使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　2015 年 10 月作成 (第 1 版)

製造販売承認番号　21000AMY0 0271000

マイコプラズマ抗体キット

イムノカード マイコプラズマ抗体

(血清又は血漿中の抗マイコプラズマ抗体検出用試薬)

【全般的な注意】

(1)添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された操作法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証致しかねます。
(2)本品は体外診断用にのみ使用してください。
(3)本品による検査結果は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断し、臨床診断するための補助にしてください。
(4)本品は検体中の *Mycoplasma pneumoniae* に対するＩｇＭ抗体を検出する試薬で、*Mycoplasma pneumoniae* を直接検出するものではありません。ＩｇＭ抗体陽性と判定された場合は、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
(5)*Mycoplasma pneumoniae* に感染した場合でも抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体量が少な い場合があります。感染が疑われる場合には、本品の結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
(6)本キットの陽性コントロールにはＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
(7)本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
(8)本キットの陽性コントロール、陰性コントロール、酵素標識抗体および基質液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

(1)テストカード TEST----------30 枚
　1 枚／回
　マイコプラズマ抗原ヒトＩｇＭ
(2)酵素標識抗体 CONJ|ENZ----------11mL×1 本
　アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトＩｇＭ抗体（マウスモノクローナル）
　アジ化ナトリウム（0.1%）を含む
(3)洗浄液 BUF|WASH----------15mL×1 本
　塩酸グアニジン（9.5% w/v）を含む
(4)基質液 SUBS----------15mL×1 本
　5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸・トルイジン塩
　アジ化ナトリウム（0.1%）を含む
(5)陽性コントロール CONTROL|＋----------1.7ml X 1 本
　ヒト血清
　アジ化ナトリウム（0.1%）を含む
(6)陰性コントロール CONTROL|－----------1.7ml X 1 本
　アジ化ナトリウム（0.1%）を含む
＜付属品＞
　検体ピペット（30 本）

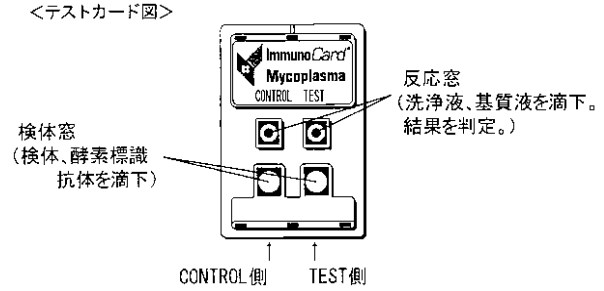
【使用目的】

血清又は血漿中の抗マイコプラズマ抗体の検出

【測定原理】

本品は、*Mycoplasma pneumoniae* の菌体成分を捕捉抗原としてメンブレンに固相化した酵素免疫測定法(Enzyme Immuno Assay、以下 EIA)で、血清または血漿中の抗マイコプラズマ抗体(ＩｇＭ)を検出します。
テストカードはプラスティック製のケースとその中に組み込まれたガラス繊維製メンブレンから構成され、1 回の検査を簡便に行えます。カードには検体滴下用の大きな丸い窓（以下、検体窓）と反応用の小さな窓（以下、反応窓）がそれぞれ 2 個ずつ開いています。CONTROL 側の反応窓は比較対照として用い、この窓のメンブレンにはヒトＩｇＭが固相化されています。TEST 側の反応窓は検体検出用で、この部分のメンブレンにはマイコプラズマ抗原が固相化されています。
検体を左右両方の検体窓に滴下すると、検体が浸みこんで反応窓まで移動します。TEST 側の反応窓では、検体中の抗マイコプラズマ抗体(ＩｇＭ)が固相化されたマイコプラズマ抗原と結合します。続いて左右両方の検体窓に酵素標識抗体を滴下すると、TEST 側の反応窓ではマイコプラズマ抗原（固相）－抗マイコプラズマ抗体(ＩｇＭ)（検体）－アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトＩｇＭ（マウスモノクーロナル）の複合体が形成されます。一方、CONTROL 側の反応窓では、ヒトＩｇＭ（固相）－アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトＩｇＭ抗体の複合体が形成されます。洗浄後、基質液を両方の反応窓に滴下し、呈色反応を行います。
TEST 側の反応窓が青色に発色すれば陽性、発色がなければ陰性と判定します。また、対照の CONTROL 側の反応窓の発色は操作が正しく行われ、試薬が間違いなく反応したことを示すもので、青色に発色すればその検査は有効であり、発色しなければそのテストは無効と判定します(TEST 側の反応窓が青色に発色しても、CONTROL 側の反応窓が発色しなければその TEST は無効です）。

＜テストカード図＞



【操作上の注意】

(1)検体および試薬は、22～25℃に戻してから使用してください。試薬は少なくとも使用する 1 時間前に保冷庫から出し、各試薬を箱より取り出し、22～25℃の環境に置いてください。
(2)テストカードを除く試薬は使用前に穏やかに混和してください。
(3)検体ごとに 1 枚のテストカードを使用してください。
(4)テストカードの入った袋は使用時まで開封しないでください。また、開封後は速やかに使用してください。
(5)操作は 22～25℃で行ってください。定められた温度以外での操作は、偽陰性または偽陽性の原因となりますので必ず守ってください。
(6)操作中は、テストカードを水平に保ってください。
(7)テストカードごとに操作手順や反応時間を守ってください。
(8)操作を開始したら、中断することなく最後まで操作を行ってください。

(9)滴下量と滴下位置を適切にするため試薬容器は垂直に保ち、操作してください。また、試薬容器および検体ピペットの先が検体窓や反応窓に接触しないよう注意してください。
(10)キャップは元の容器に正しく戻してください。
(11)検体ピペットは、検体ごとに新しい検体ピペットを用いてください。
(12)基質液は光により変化する可能性がありますので直射日光や強い照明を避けてください。基質液が青色に変色している場合は使用しないでください。
(13)判定時間(5 分）を必ず守ってください。判定時間を過ぎてから判定をしないでください。
(14)使用後の試薬は保冷庫(2～8℃）に保存してください。
(15)本キット入手後、陽性コントロールと陰性コントロールを検体として用法・用量（操作法）に従って試験を行い、品質の確認を行うことをお薦めします。

測定試料の性質、採取法

(1)検体には血清または血漿を用いてください。全血（血液）では検査できません。必ず遠心分離を行ってください。
(2)明らかに微生物汚染によって濁り等が認められる検体は、正確に検出できないことがありますので、検査に用いないでください。
(3)血清を採取する場合は、抗凝固剤を用いずに採血し、血液が凝固するまで 15～20 分間静置した後、遠心分離（例：1,000×g、15 分間）し、上清を採取します。
(4)血漿を採取する場合は、抗凝固剤にヘパリンナトリウムを用いてください。採血後、採血管をやさしく転倒混和し、遠心分離（例：1,000×g、15 分間）して、上清を採取します。
(5)遠心分離は、検体採取後 24 時間以内に行ってください。
(6)血清、血漿検体に濁り等があるときは、測定前に再度遠心分離し、除去してください。
(7)患者検体を検体窓中で乾燥させないでください。
(8)血清または血漿を 2～8℃で保存するときは 72 時間以内に使用してください。長期保存する場合は、-20℃以下で凍結保存してください。
(9)検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。

妨害物質・妨害薬剤

(1)血清の場合、採血から遠心分離までの時間が短いと、検体によっては血清中に残ったフィブリンが析出し、本検査の操作や結果判定に影響を及ぼす場合があります。
(2)高度の乳びまたは溶血検体、残渣がみられる検体および多量の血球混入検体は、検体窓における検体および酵素標識抗体の吸収、移動の妨げになり、結果無効となる可能性があります。メンブレンの詰まりなどの問題があるときは、検体を遠心分離して再検査してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

(1)すべての試薬はそのまま使用します。
(2)すべての試薬は、22～25℃に戻して使用します。液状の試薬は使用前に穏やかに混和します。

2. 必要な器具・器材・試料等

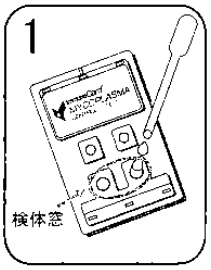
(1)タイマー

3. 測定（操作）法

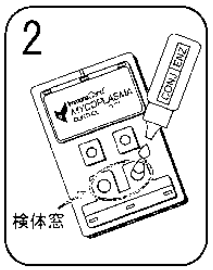
検体数、コントロール数に合わせてテストカードを取り出し、識別用に印を付けます。検体、コントロールごとに 1 枚のカードを使用しま。アッセイ中はテストカードを水平に保ってください。
(1)検体ピペットを用い、検体を 2 滴(80μL)ずつ、テストカード下側の 2 ヶ所の検体窓にそれぞれ滴下します。
検体として陽性コントロールおよび陰性コントロールを用いる時は、バイアルから直接 2 滴(80μL)ずつ、テストカード下側の 2 ヶ所の検体窓に滴下します。
(2)22~25 ℃で 2 分間静置します。
この 2 分間に検体が完全に吸収され、2 ヶ所の反応窓が湿っていることを確認してください。
(3)酵素標識抗体を 3 滴(180μL)ずつ、テストカード下側の 2 ヶ所の検体窓に滴下します。
(4)22~25 ℃で 2 分間静置します。
この 2 分間に、酵素標識抗体が完全に吸収されることを確認してください。
(5)洗浄液を 3 滴(210μL)ずつ、テストカード上側 2 ヶ所の反応窓に滴下します。
洗浄液が完全に吸収されるまで待ちます。
(6)基質液を 2 滴(80μL)ずつ、テストカード上側 2 ヶ所の反応窓に滴下します。
(7)22 ~2 5 ℃で 5 分間反応させます。
(8)反応後、速やかにテストカード上側の反応窓の発色（青色）を目視判定します。
注）判定時間(5 分）を厳守してください。5 分以降に反応窓に発色が認められても判定しないでください。

測定法概略

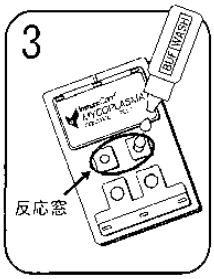
（1）検体窓（2ヶ所）に
検体ピペットで
血清または血漿検体
を2滴（80μL）ずつ滴下します。
22～25℃で2分間静置します。



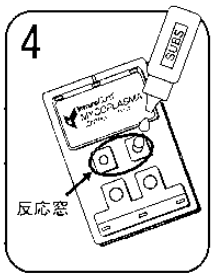
（2）検体窓（2ヶ所）に
酵素標識抗体を
3滴（180μL）ずつ滴下します。
22～25℃で2分間静置します。



（3）反応窓（2ヶ所）に
洗浄液を
3滴（210μL）ずつ滴下します。
完全にしみ込むまで
静置します。



（4）反応窓（2ヶ所）に
基質液を
2滴（80μL）ずつ滴下します。
5分後に結果を
目視判定します。



【測定結果の判定法】

測定結果は、濃淡に関わりなくテストカード上側の 2 ヶ所の反応窓の青色発色の有無で判定します。
検体窓（テストカード下側の 2 ヶ所の窓）が青色に呈色する場合がありますが、これは余剰な試薬の拡散によるものなので結果判定には無関係です。

陽　　性：テストカード 2 ヶ所の反応窓の両方が青色。

右側の反応窓(TEST 側の反応窓）：発色の濃淡にかかわらず青色を呈していれば陽性です。また、反応窓内で青色が段階的あるいは部分的に濃く（あるいは薄く）なるような結果が得られることがありますが、この場合も陽性です。

左側の反応窓(CONTROL 側の反応窓）：発色が弱くても青色を呈していれば検査は有効です。また、反応窓内で青色が段階的あるいは部分的に濃い（薄い）あるいは反応窓全体ではなく小円形の発色が見られることがありますが、この場合も検査は有効です。

陽性の結果は、検体中に抗マイコプラズマ抗体(ＩｇＭ)が存在していることを示します。

陰　　性:テストカード左側の反応窓(CONROL 側の反応 窓)のみが青色。

右側の反応窓(TEST 側の反応窓）：発色しないか、あるいはかすかに灰色を呈します。また、反応窓の外周のみが発色し、中心付近が発色しない場合は陰性です。

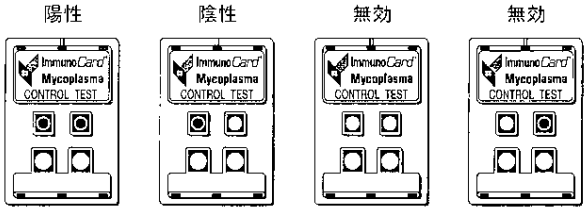
左側の反応窓 (CONTROL 側の反応窓）：発色が弱くても青色を呈していれば検査は有効です。また、反応窓内で青色が段階的あるいは部分的に濃い（薄い）あるいは反応窓全体ではなく小円形の発色がみられることがありますが、この場合も検査は有効です。

陰性の結果は、検体中に抗マイコプラズマ抗体(ＩｇＭ)が存在しないか、存在するとしても検出感度以下であることを示します。

結果無効:テストカード左側の反応窓(CONTROL側の反応窓）が何も呈色しなければ、その検査は無効です。

無効の結果は、試薬／テストカードの問題、誤操作、あるいは検体によるメンブレンの目詰まりなどによることが考えられますので再検してください。

結果判定例



【性能】

1. 性能

(1)感度試験・特異性試験

管理用陽性検体及び管理用陰性検体を測定するとき、それぞれ明らかな陽性及び陰性を示します。

(2)再現性試験

管理用陽性検体及び管理用陰性検体を各々3 回ずつ測定するとき、陽性検体は陽性、陰性検体は陰性の結果が繰り返し得られます。

(3)交差反応性

分離培養あるいは血清学的に陽性が確認された下記の患者血清、およびリウマチ因子、抗核抗体、Lupus 陽性検体を用いて、本品の交差反応性を検討しました。（ ）内は検討症例数を示します。Lupus 検体の 4 例中 1 例に交差反応性が認められました。

Histoplasma (5)
Coccidioides (10)
Parainfluenza 3 (l)
Influenza A (13)
Influenza B (1)
Respiratory Syncytial Virus (1)
Rheumatoid Fac tor (10)
Anti-Nuclear Antibody (20)
Lupus (4)
Cytomegalovirus (6)
Epstein Barr Virus (14)
Legionella (7)
Chlamydia (9)
Ade novirus (3)

2. 相関性試験成績

本品と、間接凝集反応を原理としている PA 法の比較品との相関性を、血清検体を用いて検討した結果、下記のとおりの相関性を示しました。

（検体：血清）

		比較品			合計
		陽性	陰性	保留	
本品	陽性	20	0	2	22
	陰性	1	33	4	38
合計		21	33	6	60

比較品を基準とし、比較品の保留結果を除いた場合の本品の感度は 95.2%(20/21)、特異度は 100%(33/33)、有効度は 8.1%(53/54)でした。

[検体種間の相関性]

血清検体と血漿(ヘパリンナトリウム)検体との相関性を、101 例から採取した 123 検体(同一症例の異なる時期からの 22 検体を含む)を用いて検討した結果、下記のとおりの相関性を示しました。

		血清		合計
		陽性	陰性	
血漿	陽性	47	0	47
(ヘパリンナトリウム)	陰性	0	76	76
合計		47	76	123

一致率 100%(123/123)

3. 較正用基準物質

製造元製基準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

(1)検体または試薬を分注する際には、直接口でピペット操作を行うことは避けてください。

(2)検体は、肝炎等の感染源と見なし、適切な予防措置のもとに慎重に取扱ってください。

(3)本キットの陽性コントロールには、ＨＢｓ抗原、ＨＩＶ(ＨＩＶ－１およびＨＩＶ－２)抗体およびＨＣＶ抗体陰性の血清を使用していますが、取扱いは慎重に行ってください。

(4)誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

(1)キットは、入手後直ちに保冷庫(2～8℃)に保存してください。

(2)すべての試薬は使用前に 22～25℃に戻し、再び保存するときには 2～8℃で保存し、凍結しないでください。誤って凍結させた場合は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

(3)ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
(4)使用期限を超過したキットは使用しないでください。
(5)各々の検体には、検体ごとに新しい検体ピペットを使用してください。
(6)テストカードは再使用しないでください。また、他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

(1)検体に接触した器具・試薬および試薬容器等は感染の危険があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または次亜塩素酸剤（有効濃度 I,OOOppm、1 時間）などの消毒液に浸して処理してください。
(2)陽性コントロール、陰性コントロール、酵素標識抗体および基質液にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管などと反応して爆発性の化合物を生成する可能性がありますので、廃棄する際には大量の水で流してください。
(3)使用後の容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する法規に従って医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃保存

2. 有効期間

製造日から 18 ヵ月
使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

【包装単位】

イムノカード　マイコプラズマ抗体　 1 キット(30 回用）

【主要文献】

主要文献

(1)根本悦子ほか *M.Pneumoniae* 迅速キットイムノカード マイコプラズマ抗体の日常検査への適用性能. 医学と薬学 49(6): 991-995, 2003.
(2)小口学、大日方薫　肺炎マイコプラズマーＩｇＭ抗体迅速測定キットの意義-.小児科 45 (4): 656-660, 2004.
(3)片寄雅彦ほか.マイコプラズマ感染症診断におけるＩｇＭ抗体検査の有用性とその限界　日本小児科学会雑誌 108 (5) : 753-756, 2004.
(4) T. S. Alexander, et al , Performance of Meridian ImmunoCard Mycoplasma Test In a Multicenter Clinical Trial.; Journal of Clinical Microbiology 34 (5): 1180-1183, 1996.
(5) Matas L et al.,　Evaluation of Meridian ImmunoCard Mycoplasma for the DetectiOn of *Mycoplasma pneumoniae*-specific IgM in paediatric patients. Scand. J. Infect. Dis. 30: 289-293, 1998

【問い合わせ先】

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
〒163-0410　東京都新宿区西新宿 2-1-1
TEL:0120-292-832　　FAX:03-6279-0204

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元
パシフィックブリッジメディカル株式会社
東京都港区東新橋 2 -10-10 東新橋ビル

販売元
富士レビオ株式会社

製造元
Meridian Bioscience, Inc. Cincinnati, OH 45244, USA