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、必要なときに読めるように保管しておいてください。

＊＊2018年１月改訂（第6版）
＊2014年11月改訂（第5版）

WP24T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：16100EZZ01366000

マイコプラズマ抗体キット

セロディア™-MYCOⅡ

（ゼラチン粒子凝集反応試薬）

血清中の抗マイコプラズマ抗体の
検出用試薬

目　次

■全般的な注意…… 3
■形状・構造等（キットの構成）…… 4
■使用目的…… 5
■測定原理…… 5
■操作上の注意…… 6
■用法・用量（操作方法）…… 7
■測定結果の判定法…… 12
■臨床的意義…… 14
■性能…… 15
■使用上又は取扱い上の注意…… 15
■貯蔵方法・有効期間…… 17
■包装単位…… 18
■主要文献…… 18
■問い合わせ先…… 18

■ 全般的な注意

1．本試薬は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2．本試薬は、検体中の抗マイコプラズマ（*Mycoplasma pneumoniae*）抗体を検出する試薬で、マイコプラズマ（*Mycoplasma pneumoniae*）を直接検出するものではありません。
3．本試薬で抗体陽性または保留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。
4．マイコプラズマ（*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の量が少ない場合があります。感染が疑われる場合には本試薬の判定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。
5．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
6．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。
7．本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、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、医師の手当などを受けてください。
8．本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、本書とあわせ機器の添付文書および取扱説明書を参照してください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

本キットは次の試薬および付属器具から構成されています。

表1

構成試薬 / 包装規格	血清希釈用液（液状）	感作粒子（凍結乾燥）	未感作粒子（凍結乾燥）	対照用陽性血清（液状）
5回用×5	30 mL 1本	1.5 mL用 5本	0.5 mL用 3本	0.5 mL 1本

B　血清希釈用液（液状）
感作粒子、未感作粒子の調製および検体の希釈に用います。

C　感作粒子（凍結乾燥）
マイコプラズマ抗原を感作したゼラチ

ン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、マイコプラズマ抗原感作ゼラチン粒子0.9％を含みます。

D　未感作粒子（凍結乾燥）
タンニン酸処理したゼラチン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、未感作ゼラチン粒子0.9％を含みます。

E　対照用陽性血清（液状）
抗マイコプラズマ（*Mycoplasma pneumoniae*：Mac株）免疫ウサギ血清で、抗体価1：320（最終希釈倍数）となるように調製してあります。

付属器具

スポイト　　25μL用　　2本

感作粒子および未感作粒子の滴下だけに使用します。他の目的には使用しないでください。

■ 使用目的

血清中の抗マイコプラズマ抗体の検出

■ 測定原理

本試薬は、ゼラチンを粒型化した人工担体にマイコプラズマ（*Mycoplasma pneumoniae*：Mac株）の限界膜成分を吸着させたもので、この感作粒子が検体中の抗マイコプラズマ抗体と反応し、凝集することを応用した粒子凝集反応（Particle Agglutination Test：PA法）試薬です。

そして次のような特徴を持っています。

1．検査術式が簡単（マイクロタイター法）で、多数検体のスクリーニングに適しています。
2．3時間後に判定できます。

3．担体に由来する非特異凝集をできる限り除去する目的で、自社開発した人工担体を用いています。

■ 操作上の注意

1．測定検体の性質、採取法

1）可能な限り新鮮な検体を使用してください。検体を保存する場合は－20℃以下で凍結保存してください。
2）検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
3）検体中に赤血球その他の有形成分が含まれていますと、反応に支障をきたすことがありますので、遠心して除去したのち検査に用いてください。
4）検体間の汚染が生じないように検体の取扱いには注意してください。
5）血清検体は、56℃で30分間、不活化（非働化）しても検査結果に影響はありません。

2．妨害物質・妨害薬物

検体に遊離型ビリルビン、抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.1mg/dL、19.6mg/dL、484mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビにつきましても2,130ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

3．その他

1）感作粒子および未感作粒子は、使用の30分前に所定量の血清希釈用液にて調製し、使用してください。
2）感作粒子および未感作粒子は、使用

前に均一になるように混和してから使用してください。
3）マイクロプレートの内容物は十分に混合してください。
4）反応中はマイクロプレートに必ずふたをし、振動を与えないでください。

■ 用法・用量（操作方法）

1．使用器具

本キットの使用に際しては、次のような器具を使用してください。

- マイクロプレート　U型
- ダイリューター　25μL(0.025mL)用
- ドロッパー　25μL(0.025mL)用
- ピペット　マイクロピペットおよびメスピペット
- プレートミキサー
- 判定用ビュアー

2．試薬の調製（表1参照）

B　血清希釈用液（液状）
そのまま使用してください。

C　感作粒子（凍結乾燥）
血清希釈用液を所定量加えて調製します。
使用の30分前に室内温度（15～30℃）にて調製してください。

D　未感作粒子（凍結乾燥）
血清希釈用液を所定量加えて調製します。
使用の30分前に室内温度（15～30℃）にて調製してください。

E　対照用陽性血清（液状）
そのまま使用してください。

3．測定操作

（1）定性法（表2参照）

1）マイクロピペットまたはドロッパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第1穴に100μL（4滴）、第2穴および第3穴に25μL（1滴）ずつ分注します。

2）マイクロピペットを用いて、検体を25μLとり、第1穴に入れます（血清希釈用液が100μL入っている表層に注入します）。

3）マイクロピペットまたはダイリューターを用い、第1穴から第3穴まで2^n希釈を行います。

4）添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第2穴に1滴（25μL）、感作粒子を第3穴に1滴（25μL）ずつ滴下します。

5）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約30秒間混合します。マイクロプレートにふたをして室内温度（15～30℃）に水平に静置し、3時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

表2

Well No.	1	2	3	
血清希釈用液(μL) 検　　体(μL)	100 25	25 25	25 25	25μL 捨てる
検体希釈倍数	1:5	1:10	1:20	
未感作粒子(μL)		25		
感作粒子(μL)			25	
最終希釈倍数		1:20	1:40	
プレートミキサーにかけた後、 プレートにふたをして反応静置3時間				
判　定				

（2）抗体価の確認（表3参照）

定性法で陽性と判定された検体については、以下の方法による抗体価の確認を行ってください。

1）マイクロピペットまたはドロッパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第1穴に100μL（4滴）、第2穴より最終穴（第8穴以上）まで25μL（1滴）ずつ分注します。

2）マイクロピペットを用いて検体を25μLとり、第1穴に入れます（血清希釈用液が100μL入っている表層に注入します）。

3）マイクロピペットまたはダイリューターを用い、第1穴から最終穴まで2^n希釈を行います。

4）添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第2穴に1滴（25μL）、感作粒子を第3穴以降最終穴まで1滴（25μL）ずつ滴下します。

5）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約30秒間混合します。マイクロプレートにふたをして

室内温度（15～30℃）に水平に静置し、3時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

表3

Well No.	1	2	3	4	5	6		12
血清希釈用液（μL）	100	25	25	25	25	25		25
検体（μL）	25	25	25	25	25	25		25
検体希釈倍数	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160		1:10240
未感作粒子（μL）		25						
感作粒子（μL）			25	25	25	25		25
最終希釈倍数		1:20	1:40	1:80	1:160	1:320		1:20480
	プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置3時間							
判定								

25μL捨てる

（3）対照試験（表4参照）

キットごとに添付の対照用陽性血清について試験します。すでに10倍に希釈されていますので、まず、マイクロピペットまたはドロッパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第3穴以降最終穴まで25μL（1滴）ずつ分注します。次に第2穴に対照用陽性血清50μLをとり、以下は（2）抗体価の確認に準じて試験してください。対照用陽性血清は、抗体価1：320（最終希釈倍数）となるように調製してあります。

表4

Well No.	1	2	3	4	5	6	…	12
血清希釈用液(μL)			25	25	25	25		25
対照用陽性血清(μL)		50	→25	→25	→25	→25		→25
検体希釈倍数		1:10	1:20	1:40	1:80	1:160		1:10240
未感作粒子(μL)		25						
感作粒子(μL)			25	25	25	25		25
最終希釈倍数		1:20	1:40	1:80	1:160	1:320		1:20480
	プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応槽温3時間							
	判定							

25μL捨てる

■ 測定結果の判定法

1．反応像の読み

判定用ビュアーの上にマイクロプレートを静かに置き、粒子の反応像を観察します。反応像はメディウム対照の像と対比し、表5を参照して読んでください。

表5

反　　応　　像	読み
粒子がボタン状に集まり、外周縁が均等でなめらかな円形を示すもの。	(−)
粒子が小さなリングを形成し、外周縁が均等でなめらかなもの。	(±)
粒子リングが明らかに大きく、その外周縁が不均等で荒く、周辺に凝集の見られるもの。	(+)
凝集が均一に起こり、凝集粒子が底全体に膜状に広がっているもの。	(++)

2．判定基準

陽　性

未感作粒子（最終希釈倍数1：20）の反応像の読みが（−）で、感作粒子（最終希釈倍数1：40）の反応像の読みが（＋）以上を示すものを陽性とします。反応像の読みが（＋）を示した最終希釈倍数をもって抗体価とします。

陰　性

未感作粒子の反応像の読みにかかわらず、感作粒子（最終希釈倍数1：40）の反応像の読みが（−）を示すものを陰性とします。

保　留

未感作粒子（最終希釈倍数1：20）の反応像の読みが（−）で、感作粒子（最終希釈倍数1：40）の反応像の読み

が（±）を示すものを判定保留とします。

・判定の際は、以下の点にご注意ください。

1）検査ごとに血清希釈用液と感作粒子および未感作粒子の反応像が（－）であることを確かめます（メディウム対照試験）。

2）各検体ごとに、未感作粒子との反応（最終希釈倍数1：20）が（－）であることを確かめます。

3．吸収試験

未感作粒子および感作粒子が共に（±）以上の凝集を示した検体については、次の手順による吸収操作を行った上で再試験をしてください。

1）小試験管（スピッツ管など）に所定量の血清希釈用液で調製した未感作粒子を450μL入れます。

2）検体を50μL加えてよく混合し、室内温度（15～30℃）に少なくとも30分間放置します（途中1～2回よく振り混ぜてください）。

3）遠心分離（700×g、5分間）し、その上清液〔吸収済み希釈検体（1：10）〕を注意深く分取してマイクロプレートの第2穴に50μLとります。

4）第3穴以降はあらかじめ血清希釈用液を25μL（1滴）ずつ分注しておき、第2穴から最終穴までマイクロピペットまたはダイリューターを用いて2^n希釈を行います。

5）添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第2穴に1滴（25μL）、感作粒子を第3穴以降最終穴まで1滴（25μL）ずつ滴下します。

6）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約30秒間混合します。マイクロプレートにふたをして室内温度（15～30℃）に水平に静置し、3時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

4．判定上の注意

免疫血清反応においては、一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご留意ください。

■ 臨床的意義

肺炎にはウイルス性、マイコプラズマ性および細菌性の3つのタイプがあり、それぞれ治療（薬剤の選択など）が異なるため、早期に判別診断することは急性感染症の診療に大変有用です。

本法は、間接凝集反応を基本原理とした抗マイコプラズマ抗体を検出するための試薬で、マイコプラズマ肺炎の血清学的診断と治療に役立てようとするものです。

■ 性能

1．性能

1．正確性試験
自家管理検体（陰性5例、陽性5例）を所定の操作法に従って試験するとき、それぞれ所定の陰性または陽性の反応を示します。

2．感度試験
キットに添付の対照用陽性血清を所定の操作法に従って試験するとき、管理値（最終希釈倍数1：320）に対し±1管以内の陽性反応を示します。

3．同時再現性試験
自家管理血清2例を所定の操作法に従って5回繰り返し試験するとき、最頻値に対し±1管以内の陽性反応を示します。

2．相関性試験成績

陽性検体86例を使用し、対照品（自社間接赤血球凝集反応法）との一致率を検討した結果、以下の成績が得られました。

検体例数
n＝86例〔測定範囲1：40～1：1万（最終希釈倍数）〕
±1管以内一致率　96.5%（83/86例）

■ 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）検体はHIV、HBV、HCVなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。

2）検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わない

でください。
3）試薬が誤って目や口に入った場合は、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、医師の手当などを受けてください。

2．使用上の注意

1）本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、その添付文書および取扱説明書に従って使用してください。
2）外箱および容器の表示をご確認の上、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3）試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
4）キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
5）本試薬は、富士レビオ社製FASTEC マイクロプレートUを基準に調製してあります。
6）キット内の凍結乾燥品は、原則として調製当日限りの使用ですが、2～10℃に保存した場合、5日間安定です。ただし、念のため検査前に対照試験を行ってください。なお、調製後の感作粒子および未感作粒子を保存する場合は、異物が混入しないよう十分に注意し、シーリングフィルムなどで封をしてください。

3．廃棄上の注意

1）本試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際は爆発性の金属アジ

ドが生成されないように多量の水とともに流してください。

血清希釈用液　：0.15%
感作粒子　　：0.15%（調製時）
未感作粒子　　：0.15%（調製時）
対照用陽性血清：0.15%

2）試薬および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。

3）廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

4）使用した器具（ピペット、試験管など）、廃液およびサンプリングチップなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、1時間以上）による滅菌処理を行ってください。

5）検体、廃液などが飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）、グルタールアルデヒド（2%）などによるふき取りを行ってください。

＊6）消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法
2～10℃に保存

2．有効期間
1年間
使用期限については、外箱および容器の表示を参照してください。

■ 包装単位

1キット　5回用×5

■ 主要文献

1）Lind K. An indirect hemagglutination test for serum antibodies against *Mycoplasma pneumoniae* using formalinized, tanned sheep erythrocytes. Acta path. microbiol. Scandinav., 73 459 ～ 472, 1968.
2）新津泰孝、他．ホルマリン、タンニン酸処理赤血球を用いた Mycoplasma pneumoniaeの間接赤血球凝集反応、小児科 14(10) 960 ～ 961, 1973.
3）水越幹雄、他．間接赤血球凝集反応による抗マイコプラズマニューモニア抗体の検出法に関する基礎検討、臨床病理 Vol.24, 補冊 P.474, 1976.

*■ 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
TEL：0120-292-832

製造販売元
富士レビオ株式会社
*東京都八王子市小宮町51番地