使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

U７B０２T　　2023年 2月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30400EZX00071000

マイコプラズマ抗体キット

エルナス® マイコプラズマ IgM

血清又は全血中の抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体検出用試薬

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は感染の危険があるものとして十分注意して取扱ってください。
5. 検体希釈液には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等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

内容	包装規格
1.テストカード マイコプラズマ・ニューモニエ抗原、 抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体(マウス)	２０枚
2.検体希釈液 アジ化ナトリウム	０.５mL×２０本

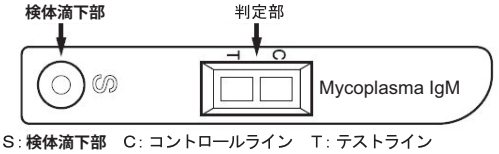
＜付属品＞
検体用ピペット　　（２０本）

■使用目的

血清又は全血中の抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体（ＩｇM）の検出

■測定原理

本品は、免疫クロマト法による、血清または全血中の抗マイコプラズマ・ニューモニエ（*Mycoplasma pneumoniae*）抗体（ＩｇM）検出用試薬です。
テストカードには検体滴下用の検体滴下部（ Ｓ ）と判定部があり、判定部のテストライン（ Ｔ ）には、抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体（マウス）が、コントロールライン（ Ｃ ）には、抗ヘモシアニン抗体（ニワトリ）が固相されています。
血清検体または全血検体を検体希釈液で希釈調製し、調製された検体調製液を検体滴下部（ Ｓ ）に滴下すると、メンブレン上を検体調製液が移動します。検体調製液中の抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体（ＩｇM）は、テストストリップに配置された、コンジュゲートパッドの着色粒子を結合させたマイコプラズマ・ニューモニエ抗原と反応した後、メンブレン上を移動し判定部（テストライン）（ Ｔ ）に固相された抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体（マウス）と結合し、着色粒子結合マイコプラズマ抗原－抗ヒトＩｇM抗体の複合体を形成し、集積した着色粒子（青）によりテスト領域に青色のラインが出現します。
テストライン（ Ｔ ）を通過した金コロイド結合精製ヘモシアニンは、コントロールライン（ Ｃ ）まで移動し、コントロールライン（ Ｃ ）に固相された抗ヘモシアニン抗体（ニワトリ）に結合し、集積した金コロイド粒子により、常に赤～赤紫色のラインが出現します。このコントロールライン（ Ｃ ）の出現は、適切に検体が移動したことの確認に用いられます。



S：**検体滴下部**　C：コントロールライン　T：テストライン

■操作上の注意

1. **測定試料の性質、採取法**
(1) 検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
(2) 検体の採取には必ず付属の検体用ピペットまたは市販のマイクロピペット等を使用してください。
(3) 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。
(4) 血清を採取する場合は、用いる採血管の電子添文に従い実施してください。
(5) 血清検体に濁り・有形成分が確認される場合は、測定前に再度遠心分離し、除去してください。
(6) 血清検体、全血検体は採取後速やかに検査してください。検体調製液は当日中に使用してください。
(7) すぐに検査できない場合には、血清分離後２～８℃で冷蔵保存し、７日間以内に使用してください。採取後７日間以内に試験を行わない場合は、－２０℃以下で冷凍保存してください。
(8) 冷蔵または凍結保存した検体を検査する場合、２０～２７℃に戻して使用してください。
(9) 正確な検体調製液を調製するために、血清検体、全血検体を検体希釈液チューブに入れた後、希釈液中で十分に混和してください。
(10) 検体は、指定量以上を検体希釈液に加えないでください。過剰の添加は偽陽性の原因になることがあります。
(11) 検体用ピペットの使用方法
（a）付属の検体用ピペットは、全血検体が採取できます。検体用ピペットには、１０μＬの採取容量目印が入っています。
（b）持ち手を軽くつまみ、スポイトの要領でラインまで検体を採取します。
注１）検体用ピペットの採取口周囲に、多量の検体が付着している場合には正確な検査ができない場合がありますので、管内の検体を吸わないように注意し、清潔なガーゼやペーパーで余分な検体をふき取ってください。
注２）検体用ピペットは、滅菌はしておりません。
注３）一度使用した検体用ピペットは再使用しないでください。
(12) 検体の採取法と検体調製液の調製に使用する検体の種類により、検体調製液を次の調製方法に従って調製してください。
(12)-1　検体希釈液チューブを軽く振り、蓋についた検体希釈液を落下させます。注意深く蓋を開け、チューブラック等に立てておきます。
(12)-2-a) 血清検体の場合
マイクロピペット等を用いて５μLの血清検体を採取してください。
(12)-2-b) 全血検体の場合
キット添付の検体用ピペットまたはマイクロピペット等を用いて１０μＬの全血検体を採取してください。
(12)-3 検体の混和
採取した全血または血清検体を検体希釈液チューブに入れ、数回吸引吐出して検体が完全に溶出したことを確認してください。
検体希釈液チューブの蓋を閉め、数回転倒混和してください。
これらの操作で得られた検体を、検体調製液とします。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
(1) 血清検体を用いて、妨害物質の影響を確認したところ、乳びは１６２０ホルマジン濁度、非抱合型ビリルビン １９.１mg/dL、抱合型ビリルビン ２１.９mg/dL、溶血ヘモグロビン５０４mg/dL、リウマイド因子（ＩｇM型）は ２５０ＩU/mLの濃度まで、判定結果に影響を与えませんでした。しかし、強度の溶血の場合は、メンブレンへの赤色の着色によりテストラインの判定結果が見づらくなる可能性があります。
(2) タンパク質高濃度検体は結果に影響を及ぼす可能性があります。

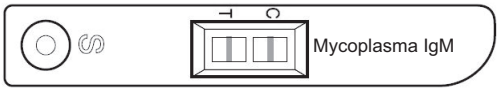
■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製**
(1) 全ての試薬は、そのまま使用してください。
(2) 冷蔵に保管していた場合は、常温に戻して使用してください。
2. **必要な器具・器材・試料等**
(1) タイマー
(2) キット添付の検体用ピペットを使用しない場合は、５μＬおよび１０μＬが採取できる市販のマイクロピペット
3. **測定（操作）法**
(1) 袋からテストカードを取り出し、水平な場所に置いてください。
(2) 検体希釈液チューブの蓋を開けて下さい。
(3) **■操作上の注意**の（１２）に従って調製された検体調製液を、付属の検体用ピペットで採り、検体用ピペットを垂直に持ち、テストカードの検体滴下部に３滴（６０～１００μＬ）を滴下します。
(4) ２０～２７℃で１０分間静置し反応させた後、テストライン（青色）、コントロールライン（赤～赤紫色）のラインを目視判定して下さい。

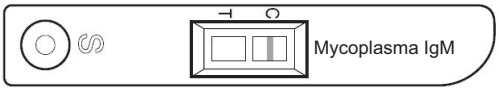
■測定結果の判定法

1. **判定法**
(1) 陽性：判定部のテストライン(Ｔ)に青色、コントロールライン(Ｃ)に赤～赤紫色のラインが現れます。
(2) 陰性：判定部のコントロールライン(Ｃ)のみに、赤～赤紫色のラインが現れ、テストライン(Ｔ)にはラインが現れません。
(3) 再検査：判定部のコントロールライン(Ｃ)に、赤～赤紫色のラインが現れません。無効なテスト結果は、テストカードの試薬の問題、誤った操作によるもの、液量の不足、メンブレンの目詰まりなどの原因が考えられますので、原因を取り除き再検査してください。それでも同様の結果が得られた場合は他の方法で検査してください。

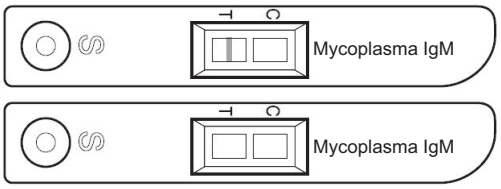
＜結果判定例＞
1) 陽性：テストライン(Ｔ)に青色、コントロールライン(Ｃ)に赤～赤紫色のラインが現れます。



2) 陰性：コントロールライン(Ｃ)のみ赤～赤紫色のラインが現れます。



3) 再検査：コントロールライン(Ｃ)に赤～赤紫色のラインが現れません。



2. **判定上の注意**
(1) 判定時間（１０分）を必ず守ってください。判定時間を過ぎてから判定しないでください。
(2) テストライン(Ｔ)に青色、コントロールライン(Ｃ)に赤～赤紫色のラインが出現した場合は、検体調製液滴下５分後から陽性判定が可能です。
(3) はっきりと青色のテストライン(Ｔ)が確認できない場合は陽性と判定しないでください。テストライン(Ｔ)付近にラインと判定できない他の色の着色が見られる場合は、非特異反応である可能性があります。
(4) 本品による検査結果は、マイコプラズマ・ニューモニエ感染の診断を確定するものではありません。診断は臨床症状や他の診断結果と合わせて総合的に判断してください。
(5) ゼラチン粒子凝集反応（以下、ＰＡ法）での抗体価が１６０倍から３２０倍に達するのは、発熱から５日から７日目との報告があります。本法が陽性となるのは少なくとも発熱から５日から７日以上の日数がかかる可能性があります[1)]。
(6) マイコプラズマ・ニューモニエ感染後、検体の採取時期が早い場合に、抗マイコプラズマ・ニューモニエＩｇM抗体が上昇しないことがあります。発熱から５日以前に採取された検体の場合、本法が陰性であっても感染は否定できない可能性がありますので、５日を超えてから採取された検体での再検査を実施してください[1) 2)]。

■臨床的意義

マイコプラズマ肺炎は、マイコプラズマ・ニューモニエの感染により発症する肺炎です。厚生労働省より通知されている感染症法に基づく届け出基準において、マイコプラズマ肺炎届出のために必要な検査所見として、単一血清において補体結合反応（以下、ＣＦ法）では６４倍以上、ＰＡ法では３２０倍以上、または迅速診断キットによるＩｇM抗体の検出が必要です。本品はイムノクロマト法を原理とした、血清だけでなく全血でも使用可能でかつ10分以内で抗マイコプラズマ・ニューモニエＩｇM抗体を検出可能な迅速診断キットであり、マイコプラズマ感染の診断補助に有用であると考えられます。

■性能

1. **性能**
(1) 感度試験
陽性管理検体を所定の操作により試験を行うとき、陽性管理検体は陽性の反応を示します。
(2) 正確性試験
陽性管理検体及び陰性管理検体を所定の操作により試験を行うとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性の反応を示します。
(3) 同時再現性試験
陽性管理検体及び陰性管理検体を所定の操作法により３回繰返し試験を行うとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性の同一の結果が繰り返し得られます。
(4) 血清検体と全血検体の相関性に関する試験成績
同一人から採取した血清検体５０例と全血検体５０例を用いて両者の相関性を検討したところ以下に示す成績が得られました。

		血清検体		小計
		陽性	陰性	
全血検体	陽性	２３	０	２３
	陰性	０	２７	２７
小計		２３	２７	５０

陽性一致率１００％（２３例/２３例）
陰性一致率１００％（２７例/２７例）
全体一致率１００％（５０例/５０例）

2. **相関性試験成績**
(1) 購入した血清検体１３４例を使用し、自社ＰＡ法試薬（対照品①）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。なお対照品①は４０倍以上を陽性と判定しています。また対照品①で陽性判定となった６３例のうち、５６例は抗体価が３２０倍以上でした。

		対照品①		小計
		陽性	陰性	
本品	陽性	５８	８	６６
	陰性	５	６３	６８
小計		６３	７１	１３４

陽性一致率９２％（５８例/６３例）
陰性一致率８９％（６３例/７１例）
全体一致率９０％（１２１例/１３４例）
(2) 購入した血清検体１２７例を使用し、本品とＥＩＡ法（対照品②）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

		対照品②		小計
		陽性	陰性	
本品	陽性	６０	４	６４
	陰性	７	５６	６３
小計		６７	６０	１２７

陽性一致率９０％（６０例/６７例）
陰性一致率９３％（５６例/６０例）
全体一致率９１％（１１６例/１２７例）

3. **較正用基準物質**
社内調製品

■使用上または取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
(1) すべての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。
(2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の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等を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
(3) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. **使用上の注意**
(1) キットは凍結しないでください。誤って凍結させた試薬は品質が変化し、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。
(2) ロットの異なるキットの構成試薬(テストカードおよび検体希釈液)を組み合わせて使用しないで下さい。
(3) 使用期限の過ぎたキットは使用しないで下さい。
(4) 検体と試薬は、使用前に２０～２７℃に戻してください。
(5) 検体ごとに新しいテストカードと検体希釈液、検体用ピペットを使用してください。
(6) 貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に加えないでください。
(7) 測定は２０～２７℃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、必ず温度を守ってください。また、著しい高湿度・低湿度環境下での操作は避けてください。
(8) 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。
(9) 袋からテストカードを取り出す際に袋を点検し、穴が開いていないか、シールが不完全でないかを確認して下さい。これらが認められた場合には、このテストカードは使用しないでください。
(10) 検体希釈液に濁りや沈殿がある場合は使用しないでください。
(11) 検体用ピペットは、キットに同梱されているものをご使用ください。
(12) テストカード、検体希釈液、検体用ピペットは再使用しないで下さい。また、他の目的に転用しないで下さい。
(13) 検体滴下部に検体調製液を滴下する際は、付属の検体用ピペットを垂直に持ち操作してください。また、検体滴下部や判定部にピペットの先端が触れないように注意してください。
(14) 操作中は、テストカードを水平に保ってください。
(15) 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。
(16) 検体希釈液チューブの蓋を開ける際には、軽くチューブを振って蓋についた検体希釈液を落とし、検体希釈液がチューブ内に落ちていることを確認してください。また、検体調製液を調製する際には、しっかりと検体希釈液チューブの蓋を閉めてください。

(17) 検体希釈液チューブを誤って倒し、検体希釈液をこぼさないように注意してください。
(18) 火気の近くで使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性物質として必ずオートクレーブ処理（１２１℃、２０分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００～５０００ｐｐｍ）で１時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
(2) 本キットの検体希釈液にはアジ化ナトリウム０．０６％が含まれています。廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。
(3) 検体などが飛び散った場合には、次亜塩素酸などの消毒液を用いてよく拭き取ってください。拭き取りに使用したものは感染性廃棄物として処理して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

1. **貯蔵方法**
２～３０℃保存
2. **有効期間**
１８ヵ月（外箱をご参照ください。）

■包装単位

２０回用

■主要文献

1. 成田光生　他. 当科における 2011-12 年度マイコプラズマ肺炎入院症例の検討. 日本マイコプラズマ学会雑誌, 39: 68-70, 2012.
2. 布施閤　他. マイコプラズマ感染症における診断法の問題点. 日呼吸会誌 45(12): 936-942, 2007.
3. 成田光生. 感染症の新しい検査とトピックス.Ⅱ.各論 マイコプラズマ-主に IgM に ついて-小児科診療, 1: 89-93, 2008.
4. 尾内一信　他. マイコプラズマ肺炎の診断と治療. Up-to-date 子どもの感染症 Vol.1 No.1 2013-6.
5. 小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2011. 小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員会. 東京, 協和企画, 2011.

■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
神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社

■製造元

Labsystems Diagnostics Oy