

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 22800EZXX00054000

**2018年10月改訂(第4版)
*2017年10月改訂(第3版)

マイコプラズマ抗原キット

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ Myco

【一般的な注意】

- 1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
 - 2)マイコプラズマ感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
 - 3)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
 - 4)本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
 - 5)万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- **6)専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストカートリッジ
 - ・マウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体
 - ・マウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体結合金コロイド
 - ・硫酸アンモニウム鉄
 - ・硝酸銀
- 2)抽出液
 - 界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原の検出
(マイコプラズマ感染の診断の補助)

【測定原理】

「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ Myco」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたマイコプラズマ・ニューモニエ抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上には、マウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体が固相化されており、また標識粒子塗布部にはマウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体結合金コロイドが塗布されています。さらに、還元液(硫酸アンモニウム鉄)及び増感液(硝酸銀)がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原は標識粒子塗布部に塗布されたマウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体結合金コロイドと反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により、移動したこの複合体が固相化されているマウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体に捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。また、マイコプラズマ・ニューモニエ抗原の有無に関わらず、マウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体結合金コロイドが確認ライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体と結合します。引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部及び確認ライン部に出現したラインを検出して判定します。

【操作上の注意】

- **1)本品は分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」専用です。
- 2)採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
 - 3)試料を滴下する際には試料滴下部の中央ヘビフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、所定の量(4滴)を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー(E003など)が表示され、判定結果が得られない場合があります。
 - 4)テストカートリッジ及び抽出液は15~30℃にしてから使用して下さい。
 - 5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
 - 6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
 - 7)妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

アセチルサリチル酸(10mg/mL)
ジフェンヒドラミン塩酸塩(1.25mg/mL)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩(0.3mg/mL)
市販かぜ薬① アセトアミノフェン濃度(5mg/mL)
市販かぜ薬② イブプロフェン濃度(2.5mg/mL)
市販点鼻薬① クロモグリク酸ナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ナファゾリン塩酸塩含有(10%)
ケチフェンブマル酸塩含有(5%)
市販点鼻薬② ミルラチンキ含有(1%)
うがい薬① ポビドンヨード含有(3%)
うがい薬② アズレンスルホン酸ナトリウム含有(5%)
口腔内消炎剤 グリチルリン酸ナトリウム含有(20mg/mL)
のど飴① 南天実乾燥エキス含有(10mg/mL)
のど飴② セチルピリジニウム塩化物水和物含有(20mg/mL)
のど飴③ 血液(1%)

*8)交差反応性

以下の細菌及びウイルスとの交差反応は認められませんでした。

・他のMycoplasma属
Mycoplasma fermentans
Mycoplasma orale
Mycoplasma buccale
Mycoplasma faucium
Mycoplasma laidlawii

Mycoplasma genitalium
Mycoplasma salivarium
Mycoplasma hominis
Mycoplasma penetrans
Ureaplasma urealyticum

・細菌

Candida albicans
Chlamydia trachomatis
Enterobacter aerogenes
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Legionella pneumophila
Proteus mirabilis
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus mutans
Streptococcus pyogenes (group A)
Streptococcus (group C)

Chlamydia pneumoniae
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Listeria monocytogenes
Moraxella catarrhalis
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Streptococcus anginosus
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus agalactiae (group B)

・ウイルス

Influenzavirus A
Adenovirus 1型
Adenovirus 3型
Adenovirus 5型
Human Coronavirus
Coxsackie virus B5
Herpes simplexvirus Type1
Mumps virus
Rhinovirus 8
Respiratory Syncytial virus B

Influenzavirus B
Adenovirus 2型
Adenovirus 4型
Adenovirus 7型
Coxsackie virus A9
Human Echovirus 9
Human Metapneumovirus
Parainfluenza virus 1
Respiratory Syncytial virus A

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

①滅菌綿棒：

キット付属の滅菌綿棒(咽頭用)をご使用下さい。

②抽出液：そのままご使用下さい。

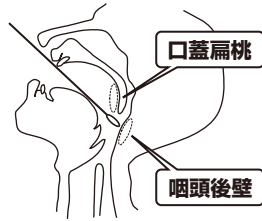
2)検体の採取方法

・咽頭ぬぐい液：

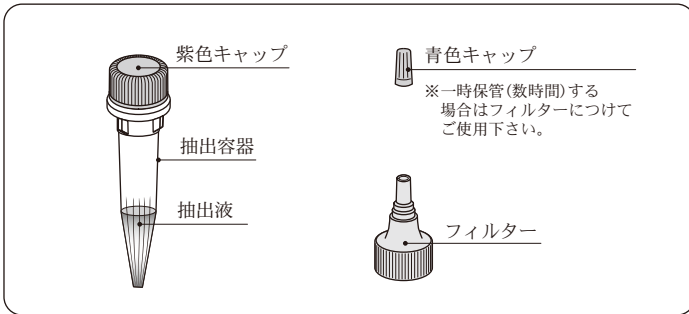
滅菌綿棒を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、咽頭後壁または口蓋扁桃を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

注)マイコプラズマ・ニューモニエは下気道で増殖します。上気道では十分な量の抗原が採取できません。より下気道に近い部位を擦過できるよう、綿球先端部を咽頭後壁に近い部位に確実に接触させて採取して下さい。

また、鼻腔用綿棒では検体の採取不良が考えられるため、使用しないで下さい。

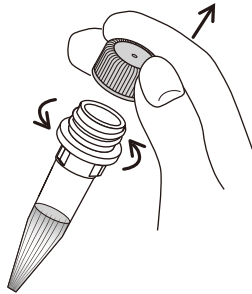


●抽出容器各部名称



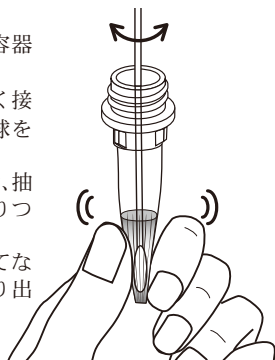
●試料の調製

①紫色キャップをとりはずして下さい。



②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。

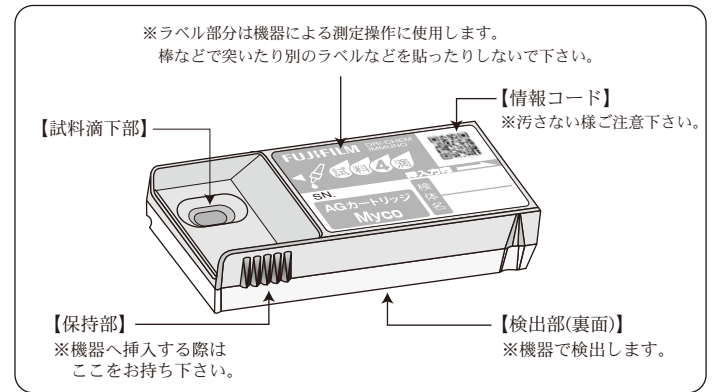
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。



③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。



●テストカートリッジ各部名称



●操作方法

**1)専用の分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

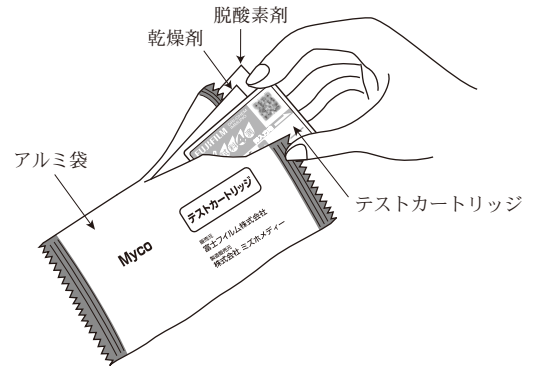
2)試薬の調製方法

テストカートリッジはそのまま使用します。

3)測定操作法

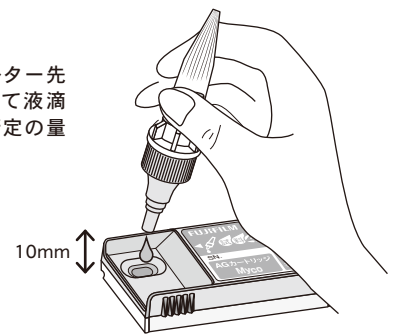
①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。

同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。



②調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約140μL)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。



**③試料滴下後、直ちに分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」(富士ドライケム IMMUNO AG 1 及びこれと同等の機能を有するデンシトメトリー分析装置)のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

④カバーを閉じた後、15分後に判定されます。

【測定結果の判定法】

1)陽性

専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが検出された場合を陽性と判定します。

2)陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

3)再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

●判定上の注意

本品はマイコプラズマ感染の診断の補助となるものです。検体中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がマイコプラズマ・ニューモニエに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【性能】

1)性能

①感度試験

自家陽性管理検体注1)を測定した場合、陽性反応を示す。

②正確性試験

- 自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
- 自家陰性管理検体注2)を測定した場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

- 自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
- 自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。

注1)マイコプラズマ・ニューモニエ精製抗原を較正用基準物質の 1.4×10^6 copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。

注2)抽出液

④最小検出感度

3.5×10^5 copies/mL

2)相関性試験成績

①既存承認品(イムノクロマト法)との比較

		本 品		
		陽性	陰性	計
対 照 品	陽性	52	5 ^{*1}	57
	陰性	11 ^{*2}	102	113
	計	63	107	170

陽性一致率：91.2%(52/57)

陰性一致率：90.3%(102/113)

全体一致率：90.6%(154/170)

※1 対照品で陽性、本品で陰性であった5例は Real time PCR法で陰性であった。

※2 対照品で陰性、本品で陽性であった11例は Real time PCR法で陽性であった。

②核酸増幅法(LAMP法)との比較

		本 品		
		陽性	陰性	計
対 照 品	陽性	63	9 ^{*1}	72
	陰性	0	98	98
	計	63	107	170

陽性一致率：87.5%(63/72)

陰性一致率：100.0%(98/98)

全体一致率：94.7%(161/170)

※1 対照品で陽性、本品で陰性であった9例は Real time PCR法で陽性であった。

3)較正用の基準物質(標準物質)

マイコプラズマ・ニューモニエ抗原液(自社標準品)

【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試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
- ②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- ④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、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て等を受けて下さい。
- ⑤付属の青色キャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
- ⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
- ⑦テストカートリッジに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
- ⑧試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

2)使用上の注意

- ①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、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下さい。
- ②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ③抽出液は、横倒りやさかさまの状態では保管しないで下さい。
- ④抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、その他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
- ⑤アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
- ⑥テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
- ⑦分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
- ⑧テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
- ⑨本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- ⑩テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみを使いきりとして下さい。
- ⑪綿棒はキット付属の滅菌綿棒を使用して下さい。
- ⑫キット付属の滅菌綿棒は咽頭用です。誤って目や耳、鼻腔など咽頭以外の場所に使用しないで下さい。
- ⑬使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑭滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑮滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑯滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑰検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
- ⑱滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押ししたりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
- ⑲試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ⑳試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。
- ㉑検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。

3)廃棄上の注意

- ①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した綿棒等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。また、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。
- ②試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・有効期間：24ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ Myco 10回用

- ・テストカートリッジ ……………10テスト
- ・抽出液 ……………0.6mL×10本
- ・付属品 滅菌綿棒(咽頭用) ……………10本
- スタンド(抽出液用) ……………1個
- フィルター(抽出液用)……………10個
- 青色キャップ(抽出液の一時保管用) ……………10個
- ネームシール ……………1シート

【主要文献】

- 1)吉田舞子ほか：呼吸, 34(4), 367～371(2015)
- 2)上野たまき：月刊薬事, 57(1), 132～136(2015)
- 3)田中裕士ほか：カレントセラピー, 33(6), 583～588(2015)

【文献請求及びお問い合わせ】

富士フイルム株式会社 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL 0120-22-5700

販売元 **富士フイルム株式会社**
東京都港区西麻布2-26-30

製造販売元 **株式会社 ミズホメディー**
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
TEL 0942-85-0303