この電子添文をよく読んでから使用してください

マイコプラズマ抗原キット

承認番号 22400AMX01479000
＊＊2023 年 4 月改訂（第 6 版）
＊2021 年 10 月改訂（第 5 版）

体外診断用医薬品

リボテスト® マイコプラズマ

急性肺炎（以降「肺炎」と略す）は、何らかの病原微生物が肺に侵入して、急性の炎症を引き起こす感染症です[1)]。多くは発熱、咳、痰、呼吸困難、胸痛等の症状を呈し、死亡率（日本における死因順位5位）[2)]も高い極めて重要な疾患です。

肺炎の原因微生物は多岐に渡りますが、大きくは細菌性肺炎と非定型肺炎に分類されます。細菌性肺炎は肺炎球菌（*Streptococcus pneumoniae*）等が主たる原因菌であり、非定型肺炎はマイコプラズマ（*Mycoplasma pneumoniae*）等の微生物によって起こります[3)]。これらの菌は感受性を示す薬剤が異なるため、治療法を誤ると致命的となる恐れもあります。

マイコプラズマは非定型肺炎の主要な起因菌で、マクロライド系やテトラサイクリン系抗生物質に感受性を示しますが、βラクタム系抗生物質には感受性を示しません。従って、細菌性肺炎であるのか非定型肺炎であるのか、の判断は重要です。しかし、マイコプラズマは培養検査が手技的に難しく、簡便かつ迅速な抗原検出キットが望まれていました。

本キットは、微生物細胞内のリボソームタンパク質の一つ（L7/L12）を抗原としてイムノクロマト法により検出する方法を採用しています。リボソームは全ての微生物細胞内に種特異的かつ多量に存在するため、この方法により、簡便かつ特異性の高い検査が可能になりました。

＊＊【全般的な注意】

1．本製品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2．測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3．電子添文に記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については保証できません。
4．本製品に含まれる抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入った場合には、直ちに水で充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を受けてください。

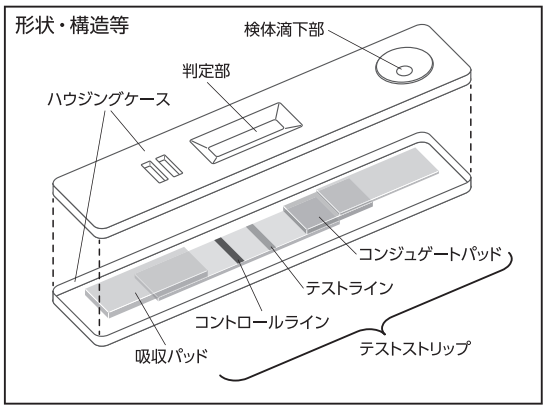
＊【形状・構造等（キットの構成）】

10 回用

1．テストプレート：10 個
　・抗マイコプラズマ・ニューモニエ L7/L12 モノクローナル抗体（マウス）
　・金コロイド標識抗マイコプラズマ・ニューモニエ L7/L12 モノクローナル抗体（マウス）
2．抽出液（抽出チューブ）：10 本
　・緩衝剤等

＜付属品＞

1．綿棒：10 本
2．フィルター：10 個
3．チューブスタンド：1 個

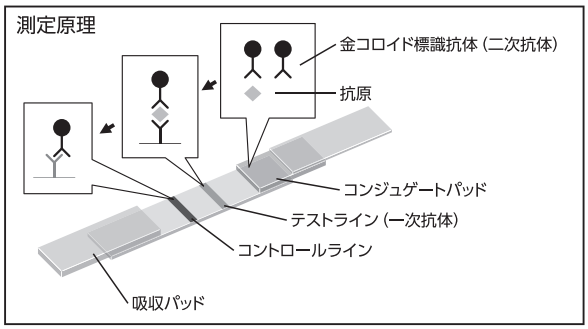


【使用目的】

咽頭拭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補助）

【測定原理】

本品は、イムノクロマト法に基づいた咽頭中のマイコプラズマ抗原の検出キットです。抽出した咽頭拭い液検体をテストプレートに滴下し、検体中のマイコプラズマ抗原を検出します。イムノクロマト法は 2 種類の抗体を用いた免疫反応に基づいており、マイコプラズマ抗原特異的な金コロイド標識モノクローナル抗体（マウス）を含有したコンジュゲートパッドと、抗原認識部位の異なる別のモノクローナル抗体を固定化したメンブレン等から構成されるテストストリップを用います。テストストリップはテストプレートに収納されています。抗原を含む検体をテストプレートの検体滴下部に滴下すると、検体はテストストリップ上を毛細管現象により移動します。検体がコンジュゲートパッドに移動すると、抗原はコンジュゲートパッドに含有されている金コロイド標識モノクローナル抗体（マウス）と抗原抗体反応を起こして免疫複合体を形成します。



この免疫複合体は毛細管現象によってメンブレン上を展開し、メンブレン部に到達すると固定化モノクローナル抗体に捕捉され、サンドイッチ状の免疫複合体を形成します。その結果、判定部（テストライン位置）に赤紫色のラインが出現することから、ラインの有無によりマイコプラズマ抗原の有無を判定することができます。なお、コントロールラインは、マイコプラズマ抗原の有無に関わらず金コロイド標識モノクローナル抗体がメンブレン上を移動し、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（ウサギ）に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインが出現します。

＊【操作上の注意】

1．試料

1）試料は咽頭拭い液を使用して下さい。血液や尿等は使用できません。

2）検体は、綿棒を回転させながら咽頭部の表面を擦過して採取します。

3）咽頭拭い綿棒は速やかに使用してください。当日測定できない場合は、綿棒を容器に密封した条件で、−20℃で 48 時間まで保存できます。冷蔵（1〜10℃）で保存した場合は、24 時間で 30%程度低下します。

2．キット

1）テストプレートおよび抽出液はそのまま使用してください。冷蔵保存したキットを用いる場合は、15〜30℃に戻して使用してください。

2）開封したテストプレートは、速やかに使用してください。

3）コントロールラインが出現しなかった場合は再検査を行ってください。なお、その際には、検体採取からやり直してください。

4）抽出チューブは 5 本ずつまとめてアルミ袋に入っています。必要数を取り出した後、アルミ袋のチャックを閉じて保存してください。

3．操作

1）用法・用量に記載の測定操作法に従って行ってください。

2）咽頭拭い綿棒からの抗原の抽出は、よく揉んだ後 2 分以上静置してください。ただし、15 分までにしてください。

3）陽性・陰性の判定は、検体滴下後 15 分静置した後に行ってください。

4）強陽性の場合は 15 分未満でもラインが認められることがあります。

＊【用法・用量（操作方法）】

1．試液の調製方法

本キットは、すべてそのままお使いください。

2．測定操作法（用手法）

1）抽出チューブの蓋に付着している抽出液を振り落とし、抽出液を飛び散らせないように蓋を取り、採取した咽頭拭い綿棒を抽出液に浸します。

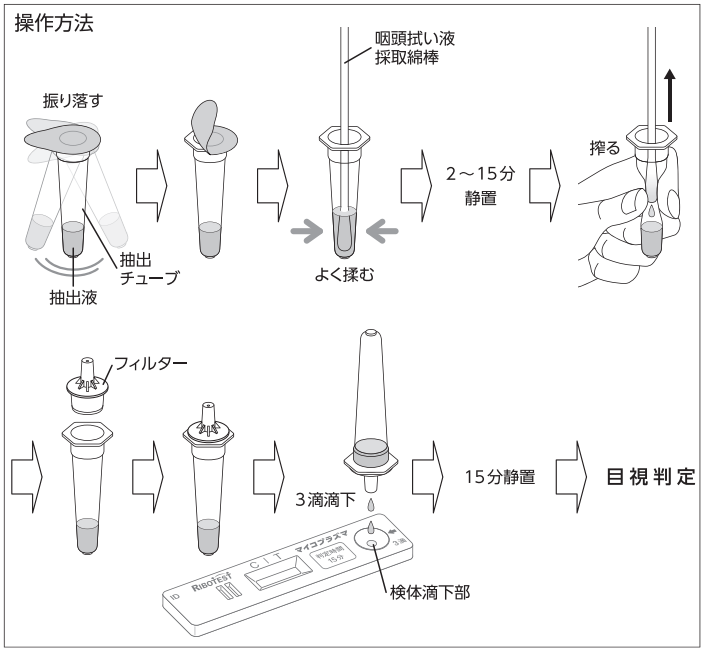
2）抽出チューブの中で綿棒をよく揉みます。

3）2〜15 分間静置したのち、綿棒をしごきながら抜き取ります。

4）抽出チューブに付属のフィルターを装着します。

5）平面上に置いたテストプレートの検体滴下部にフィルター側から 3 滴を滴下します。

6）15〜30℃にて 15 分静置後、目視にて判定します。



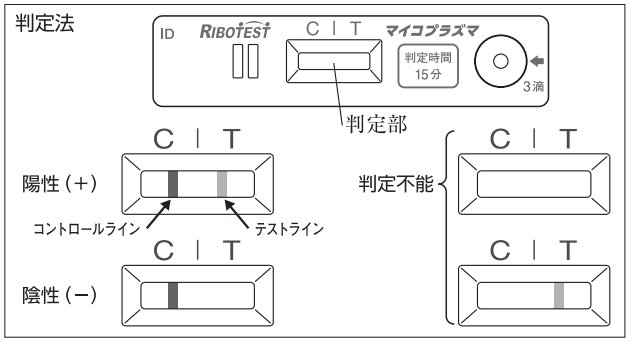
＊【測定結果の判定法】

テストプレートの判定部に出現したラインの有無により判定します（図参照）。

・陽性(+)　コントロールラインとテストラインの両方に赤紫色のラインが目視で確認できる場合、陽性と判定します。

・陰性(−)　コントロールラインのみ目視で確認できる場合、陰性と判定します。

・判定不能　コントロールラインが不明瞭又は確認できない場合、判定不能とする。この場合は、検体採取からやりなおしてください。



＜判定上の注意＞

1）本キットによって陰性となっても、マイコプラズマ感染の疑いを完全に否定するものではありません。

2）咽頭拭い綿棒による検体採取で、拭い液の採取不足が生じた場合には、正確な結果が得られない可能性があります。綿棒で確実に検体採取を行った後に、再度の測定を行う等注意が必要です。

3）試料により、試料中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生ずることがありますのでご注意ください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて、担当医師が総合的に判断してください。

4）色のにじみ、あるいはライン上もしくはその近傍での斑点状発色がまれに認められることがありますが、ラインが認識されない場合は、陰性と判定してください。

5）15 分静置してもテストラインに赤紫色のラインが確認できない場合、陰性と判定してください。

＊【性能】

1．性能

1）感度試験

管理用マイコプラズマニューモニエ抗原液を希釈した陽性試料（1.1×10^4 CFU/mL）を所定の操作方法で測定するとき、陽性と判定される。

2）正確性試験

管理用マイコプラズマニューモニエ抗原液を希釈した陽性試料（1.1×10^4 CFU/mL）および陰性試料（抽出液）を所定の操作方法で測定するとき、陽性試料液では陽性、陰性試料では陰性と判定される。

3）同時再現性試験

管理用マイコプラズマニューモニエ抗原液を希釈した陽性試料（1.1×10^4 CFU/mL）および陰性試料（抽出液）を所定の操作方法で同時に3回測定するとき、陽性試料はすべて陽性、陰性試料はすべて陰性となる。

4）最小検出感度

管理用マイコプラズマニューモニエ抗原液の希釈液を測定したとき 1.1×10^4 CFU/mL 以上で陽性となる。

2．交差反応試験

1）他のマイコプラズマ属との交差性

使用した菌種は；*M. genitalium, M. hominis, M. fermentans, M. orale, M. penetrans, M. laidlawii, M. salivarium* の7種類である。

これらの中で、*M. genitalium* のみが *M. pneumoniae* と同等の反応性を示し、他は全く交差性を示さなかった。*M. genitalium* は、ヒトに病原性を示すが、主として泌尿器等の生殖器に対してであり、尿道炎や子宮頚管炎を引き起こすとされている。

2）他の細菌種との交差性

表の 29 種類の菌（10^8 CFU/mL）を同時に試験したところ、*Mycoplasma pnuemoniae* 以外に反応した菌種はなく、試験した範囲内では交差性を示すものは存在しなかった。

菌種番号	菌種
1	*Bacillus subtilis*
2	*Chlamydia pneumoniae*
3	*Chlamydia trachomatis*
4	*Enterococcus faecalis*
5	*Escherichia coli*
6	*Haemophilus influenzae*
7	*Haemophilus parainfluenzae*
8	*Haemophilus parahaemolyticus*
9	*Klebsiella pneumoniae*
10	*Legionella pneumophila*
11	*Moraxella catarrhalis*
12	*Mycoplasma pneumoniae*
13	*Neisseria gonorrhoeae*
14	*Neisseria lactamica*
15	*Neisseria meningitidis*

菌種番号	菌種
16	*Pseudomonas aeruginosa*
17	*Propionibacterium acnes*
18	*Proteus mirabilis*
19	*Serratia marcescens*
20	*Staphylococcus aureus*
21	*Staphylococcus epidermidis*
22	*Streptococcus agalactiae*
23	*Streptococcus mitis*
24	*Streptococcus mitior*
25	*Streptococcus mutans*
26	*Streptococcus pyogenes*
27	*Streptococcus pneumoniae*
28	*Streptococcus salivarius*
29	*Streptococcus sanguis*

3．臨床性能

1）咽頭培養との一致率

		培養		計
		陽性	陰性	
キット	陽性	20	11	31
	陰性	15	130	145
計		35	141	176

感度	57.1%　(20／35)
特異度	92.2%（130／141）
陽性陰性一致率	85.2%（150／176）

2）遺伝子増幅検査（PCR）との一致率

		PCR		計
		陽性	陰性	
キット	陽性	19	12	31
	陰性	14	131	145
計		33	143	176

感度	57.6%（19／33）
特異度	91.6%（131／143）
陽性陰性一致率	85.2%（150／176）

3）不一致例についての検討

本キットによる判定では、培養試験に対しても PCR 検査に対しても 176 例中 26 例の不一致例が認められた。本キットの臨床性能試験では、綿棒2本あるいは3本を用いて同時に試料採取を行ったため、綿棒間に採取試料の量に偏りがあった可能性は否定できない。この場合は偽陰性、偽陽性の両方に影響を及ぼすと考えられる。

① 培養試験もしくは PCR 検査が陽性でキットの結果が陰性となった例については、PCR 検査 が示す採取菌量から判断して、検出感度未満の菌量であった可能性が考えられる。また、このうち2例では試料採取前にマクロライド系抗生物質が前投与されていた。この2例については、既に菌量が減少していた可能性も考えられる。

② 培養試験もしくはPCR検査 が陰性でキットの結果が陽性となった不一致例に関しては、試料中の妨害物質による非特異反応、他菌種との交差性、培養試験・PCR 検査 の偽陰性、等が想定される。妨害物質としては、粘液物質等の検体由来物質による非特異反応が影響している可能性が考えられる。他の菌種との交差性に関しては、前述の通り、主に泌尿器系への感染を示す *M. genitalium* 以外とは反応しなかったことから、可能性は低い。また、本菌は使用したプライマーによる PCR 検査で検出されることが確認されており、当該菌の感染による偽陽性の可能性は低いと考えられる。

＊【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）本製品の取扱いには、実験着および使い捨て手袋を着用し、測定終了後はよく手を洗ってください。

2）抽出液をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取ってください。また、誤って目や口に入った場合は、直ちに水で充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を受けてください。

3）抽出後の咽頭拭い液（試料）をこぼした場合は、1%の次亜塩素酸ナトリウム等の消毒薬を使用して拭き取ってください。

4）試料はウィルス等による感染の危険性があるものとして取扱い、使用した器具類は121℃で20分以上高圧蒸気滅菌するか、あるいは1%次亜塩素酸ナトリウムを用い浸漬消毒してください。

2．使用上の注意

1）本書に記載された使用目的および用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的および用法・用量以外での使用については測定結果の信頼性を保証出来ません。

2）テストプレートおよび抽出液の有効期間は、1～30℃での保存で24ヵ月です。使用期限切れのキットは使用しないでください。

3）テストプレートの検体滴下部あるいは判定部を直接手で触らないでください。

4）テストプレートは極力検査の直前に開封してお使いください。都合によりすぐに検査を実施できない場合でも、当日中に使用するようにしてください。

5）同一キット内（付属品を含む）の組合わせでのみ使用してください。

6）テストプレートの包装が破れていたり、容器の破損があった場合、あるいはテストプレート表面に異物が認められた場合は使用しないでください。

7）検体採取前に付属の綿棒に破損や折れ曲がり、汚れがあった場合は使用しないでください。

8）付属の綿棒を用いて検体を採取する際、綿棒の軸が折れる可能性があるため、力を入れすぎたり、強く押したり、過度のねじれ負荷をかけたりしないように注意してください。

3．廃棄上の注意

1）廃棄に関しては、排水基準に基づいて適切に処理してください。

2）廃液は、例えば次亜塩素酸ナトリウム濃度が1%になるように混合し、30分間放置する、等により不活化してください。これらの作業中は充分に換気を行ってください。

3）廃棄時に咽頭拭い液（試料）が飛散した場合は、1%の次亜塩素酸ナトリウム等の消毒薬を使用して拭き取りと消毒を行ってください。

4）本製品には、防腐剤として微量の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、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、これらの試液廃棄の際には大量の水で洗い流してください。

5）使用後のテストプレート、綿棒、抽出チューブは、焼却するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

6）本製品の容器、付属品等は他の目的に使用しないでください。

＊【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法　：1～30℃

有効期間　：24ヵ月

使用期限は外装に記載してあります。

＊【包装単位】

10回用

【主要文献】

1．日本呼吸器学会編：成人市中肺炎診療ガイドライン、24-27, 2007

2．厚生労働省（令和2年9月17日）：令和元年(2019)人口動態統計（確定数）の概況

3．中浜　力編：市中肺炎の外来マネジメント、54-58, 2004

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社　営業学術部

〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町7-8

電話 03（5645）5664

FAX 03（5645）5703

＊製造販売元　極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333−26

本社住所　東京都中央区日本橋小舟町7−8

RIBOTEST，リボテストは旭化成株式会社の登録商標です。