

## この電子化された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 22800EZK00055000

\*\* 2025 年 11 月改訂 (第 4 版)

\* 2017 年 7 月改訂 (第 3 版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

マイコプラズマ抗原キット

## クイック チェイサー® Myco

## 【全般的な注意】

- 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) 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- \*\*4) 本品は目視及び専用機器「スマート QC リーダー®」の両方で判定が可能です。専用機器により判定する場合には、専用機器の電子添文及び取扱説明書に従って使用して下さい。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) テストプレート
  - ・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
- 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】

「クイック チェイサー® Myco」は、イムノクロマト法(Immunochemical 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。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド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と確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部には、マウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体が固相化されています。

試料中にマイコプラズマ・ニューモニエ抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原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と反応し、さらにマウスモノクローナル抗マイコプラズマ・ニューモニエ抗体と反応することで、判定ライン部で捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉されるため、マイコプラズマ・ニューモニエ抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。

## 【操作上の注意】

- 1) 様体に唾液や痰を用いての測定はしないで下さい。
- 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へ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(3滴)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
- 4) テストプレート及び抽出液は15~30°Cにしてから使用して下さい。
- 5) 偽陽性や偽陰性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
- 6) 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(5mg/mL)  
ジフェンヒドラミン塩酸塩(0.63mg/mL)  
デキストロメトルファン臭化水素酸塩(0.63mg/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%)  
市販点鼻薬② ケトチフェンフル酸塩含有(10%)  
うがい薬① ミルラチンキ含有(1%)  
うがい薬② ポビドンヨード含有(3%)  
口腔内消炎剤 アズレンスルホン酸ナトリウム含有(10%)  
のど飴① グリチルリン酸二カリウム含有(20mg/mL)  
のど飴② 南天実乾燥エキス含有(10mg/mL)  
のど飴③ セチルピリジニウム塩化物水和物含有(20mg/mL)  
血液(1%)

## \*\*7) 交差反応性

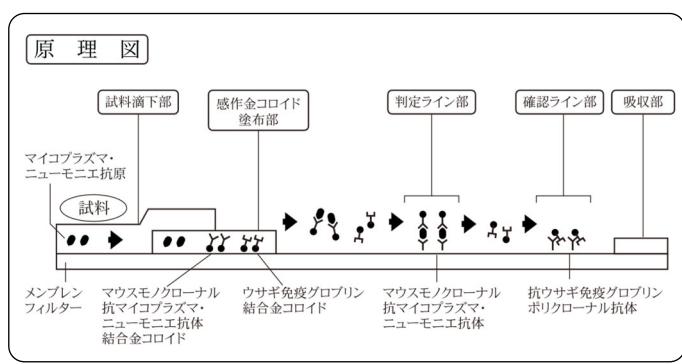
以下の濃度表示された細菌及びウイルスについて確認したところ交差反応は認められませんでした。

・他の *Mycoplasma* 属

<i>Mycoplasma fermentans</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Mycoplasma orale</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma salivarium</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma buccale</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma faecium</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma penetrans</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma laidlawii</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL

## ・細菌

<i>Candida albicans</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 以上
<i>Citrobacter freundii</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10 <sup>3</sup> CFU/mL 以上
<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Legionella pneumophila</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Proteus mirabilis</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Streptococcus anginosus</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Streptococcus mutans</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Streptococcus pyogenes (group A)</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Streptococcus agalactiae (group B)</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上
<i>Streptococcus (group C)</i>	1×10 <sup>2</sup> CFU/mL 以上



#### ・ウイルス

Influenzavirus A	1×10 <sup>6</sup> CEID <sub>50</sub> /mL
Influenzavirus B	1×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL以上
Adenovirus 1型	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 2型	1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 3型	1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 4型	1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 5型	1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7型	1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coxsackievirus A9	1×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coxsackievirus B5	1×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Echo virus 9	1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Herpes simplex virus Type1	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus	1×10 <sup>7</sup> copies/mL
Mumps virus	HA 1:32 GP RBCの20倍希釈
Parainfluenza virus 1	1×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus 8	1×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory Syncytial virus A	1×10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> /mL以上
Respiratory Syncytial virus B	1×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

#### \*\*【用法・用量(操作方法)】

本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。

「検体の採取方法」、「試料の調製」は目視及び専用機器共通です。

#### ●検体の採取方法

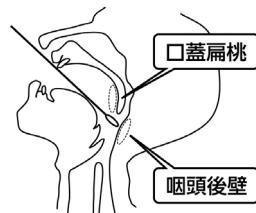
##### 1)検体採取の準備

- 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。

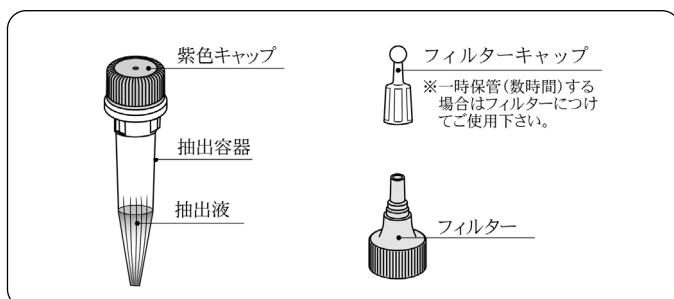
##### 2)検体の採取方法

###### ・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、咽頭後壁又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、綿棒先端部を咽頭後壁に近い部位に確實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。

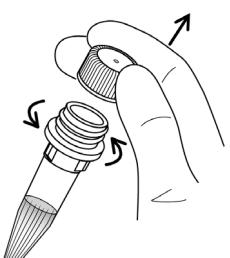


#### \*\*●抽出容器各部名称



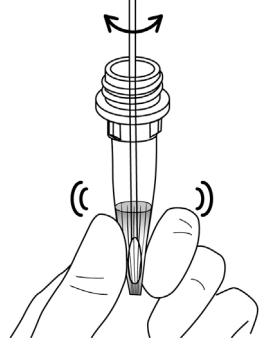
#### ●試料の調製

- ①紫色キャップをとりはずして下さい。

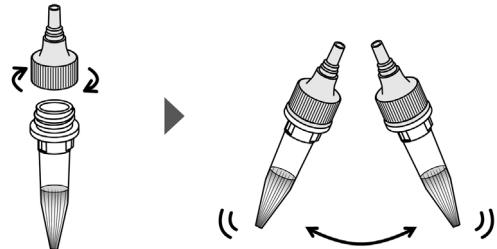


- ②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。

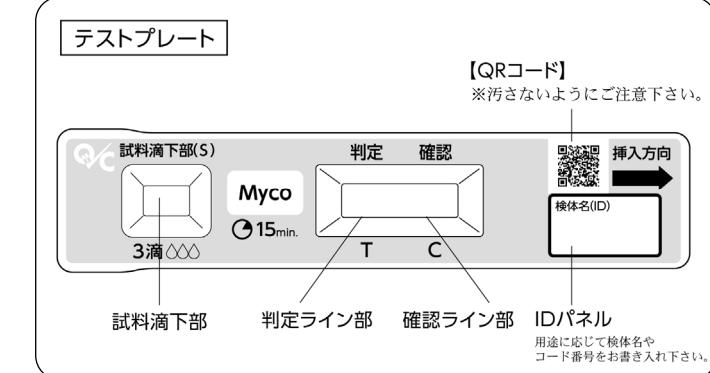
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむように押さえて下さい。  
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。  
容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。



- 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。



#### \*\*●テストプレート各部名称



#### ●操作方法

##### 1)試薬の調製方法

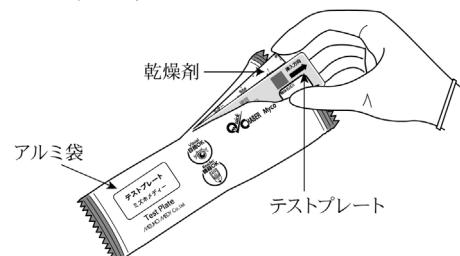
テストプレートはそのまま使用します。

##### 2)測定操作法

- ①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。

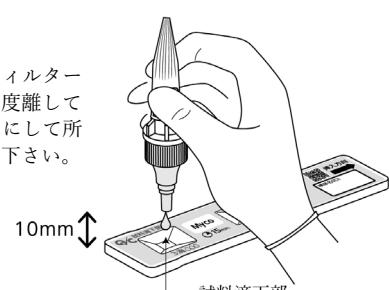
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

注)検体名を記入する際はQRコードを汚さないように注意して下さい。



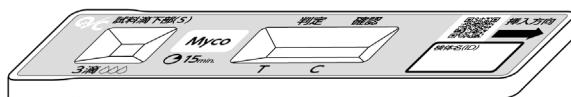
- ②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約100 μL)をテストプレートの試料滴下部にフィルターの先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。

※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。



## \*\*<目視判定の場合>

- ③-1 15~30°Cで静置して反応させ、目視にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインで判定して下さい。5~15分で判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、陽性と判定できます。陰性の判定は15分後に行って下さい。



## \*\*<専用機器による判定の場合>

- ③-2 専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取り判定する方法です。

テストプレートの挿入方向を確認の上、「モード1」もしくは「モード2」の操作方法に従い測定して下さい。

注)

- ・テストプレートにはラベル等は貼付けないで下さい。
- ・テストプレートを挿入する際に試料滴下部に触れないように注意して下さい。
- ・試料がこぼれたり、機器内に飛散したりしないよう、テストプレートを水平に保って挿入して下さい。
- ・テストプレートを奥まで挿し込んで下さい。



### ●モード1[ヨミトリ]の操作方法

反応時間経過後のテストプレートを判定するモードです。

- 15~30°Cで静置して反応させて下さい。
- 15分後にテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。
- 専用機器内部で判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。

### ●モード2[ジドウソク泰]の操作方法

試料滴下後のテストプレートを専用機器内で自動的に判定するモードです。

- 試料滴下後、直ちにテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。
- 自動で測定が開始され、専用機器内部で5分以降1分毎に判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。

※環境温度が15°C未満の低温時には、テストプレートの温度が15~30°Cとなるように制御されます。(モード2のみの機能)

## 【測定結果の判定法】

### \*\*<目視判定>

テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

### 《陽性》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



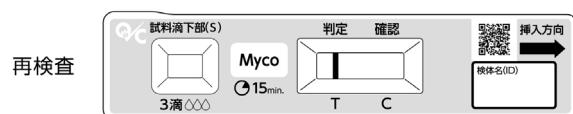
### 《陰性》

確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



### 《再検査》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、又は判定ライン部のみにラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料量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、新しいテストプレート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。



### \*\*<専用機器による判定>

モード1[ヨミトリ]、モード2[ジドウソク泰]とともに、専用機器によるラインの読み取り結果をもとに<目視判定>の判定法に従って自動で判定されます。

判定及び機器の画面表示はモード1[ヨミトリ]、モード2[ジドウソク泰]共通です。

判 定	機器画面表示
陽 性	MYCO : +
陰 性	MYCO : -
再検査	MYCO : * #03

※エラーコード#03:確認ラインが検出されない場合のエラーです。

※エラーコード#03以外のエラーコードについては、専用機器の取扱説明書をご確認下さい。

### ●判定上の注意

\*\*1)金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがあります、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい。

また、判定時間終了後、経時にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。

2)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。

\*\*3)目視判定と専用機器による判定の結果が一致しない場合があります。その場合には、両方の結果や臨床症状、その他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

\*\*4)専用機器による判定では、テストプレートの確認ライン部や判定ライン部に傷がある場合や異物(ほこり)が付着している場合、誤ってラインとして検出されることがあります。

\*\*5)専用機器による判定においてモード1[ヨミトリ]で使用する場合には、必ず試料滴下15分後に測定を行って下さい。15分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

## 【性 能】

### 1)性 能

#### ①感度試験

・自家陽性管理検体<sup>注1)</sup>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<sup>注2)</sup>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  
1.1×10<sup>7</sup>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(検出限界)

2.8×10<sup>6</sup>copies/mL

### 2)相関性試験成績

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

本 品			
	陽性	陰性	計
陽性	49	5 <sup>※1</sup>	54
陰性	2 <sup>※2</sup>	117	119
計	51	122	173

陽性一致率：90.7%(49/54)

陰性一致率：98.3%(117/119)

全体一致率：96.0%(166/173)

※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2例はReal time PCR法で陽性であった。

### Real time PCR法との比較

本 品			
	陽性	陰性	計
陽性	46	10	56
陰性	0	67	67
計	46	77	123

陽性一致率：82.1%(46/56)

陰性一致率：100.0%(67/67)

全体一致率：91.9%(113/123)

### 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下さい。

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いたり、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付属のフィルター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テストプレート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、横倒やさかさまの状態で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プレート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テストプレートの試料滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。

⑦試料の流れに影響を来しますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。

⑧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。

⑨テストプレート、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみの使いきりとして下さい。

⑩綿棒はキット付属の滅菌綿棒を使用して下さい。

⑪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。

⑫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。

⑬滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。

⑭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。

⑮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。

⑯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。

⑰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。

⑱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。

⑲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、廃液、使用済み器具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)又はグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121°C、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。

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°C)

・有効期間：24ヶ月(使用期限は外装に記載)

## \*\*【包装単位】

クイック チェイサー<sup>®</sup> Myco 10回用

・テストプレート ..... 10テスト  
・抽出液 ..... 0.6mL×10本  
・付属品 滅菌綿棒(咽頭用) ..... 10本  
　　フィルター(抽出液用) ..... 10個  
　　フィルターキャップ ..... 10個

## 【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：カレントテラピー, 33(6), 583~588(2015)

文献請求及びお問い合わせは  
株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口  
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636  
FAX 0942-85-0335

「スマート QC リーダー」、「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

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