

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 22800EZ-X00055000

\*\*2017年7月改訂(第3版)  
\*2017年1月改訂(第2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)添付文書以外での使用方法については保証を致しません。

## 【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)

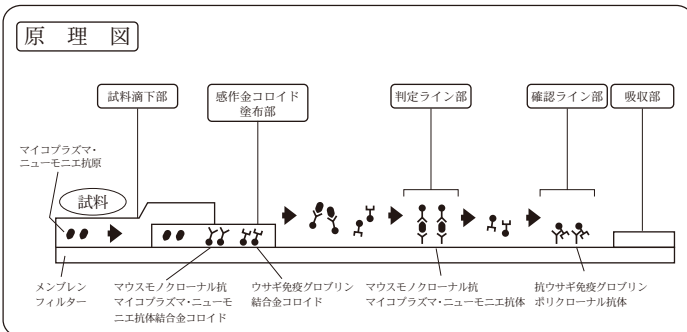
## 【測定原理】

「クイックチェイサー® Myco」は、イムノクロマト法(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)検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℃にしてから使用して下さい。
- 5)偽陰性や偽陽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 ケトチフェンフマル酸塩含有(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：

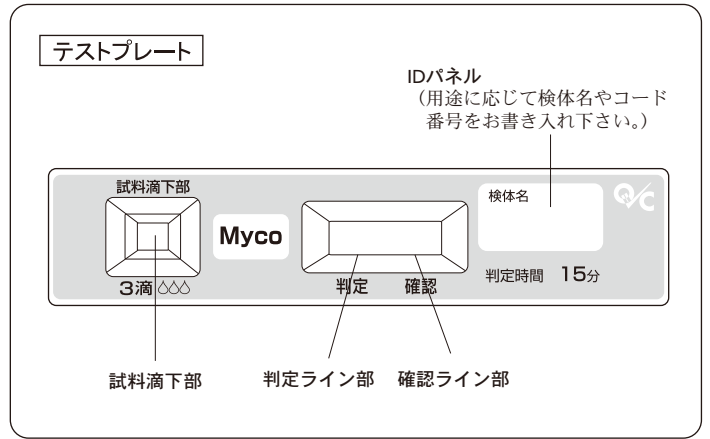
滅菌綿棒を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、咽頭後壁または口蓋扁桃を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

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。



### ●テストプレート各部名称



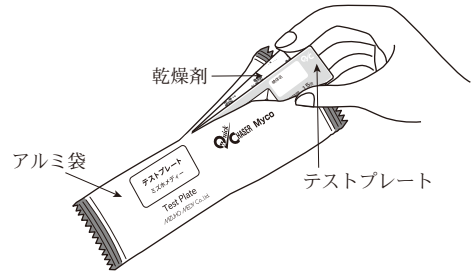
### ●操作方法

#### 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。

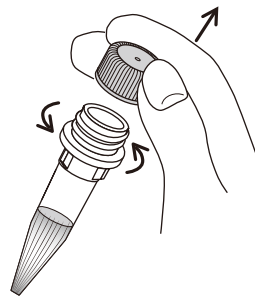


### ●抽出容器各部名称



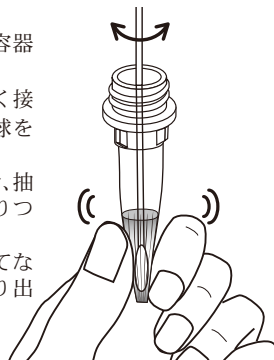
### ●試料の調製

#### ①紫色キャップをとりはずして下さい。



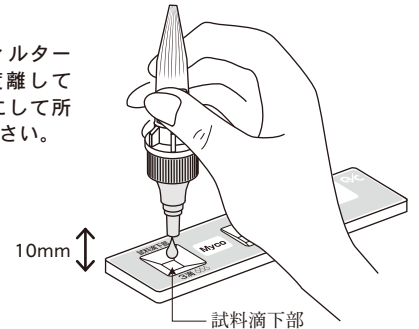
#### ②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。

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。



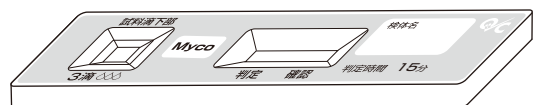
- ②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約100 $\mu$ L)をテストプレートの試料滴下部に抽出フィルターの先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。

※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。

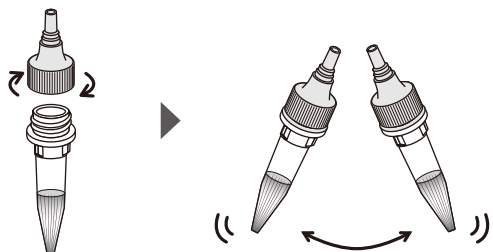


#### ③15~30℃で静置して反応させて下さい。

5~15分後に、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。



#### 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。

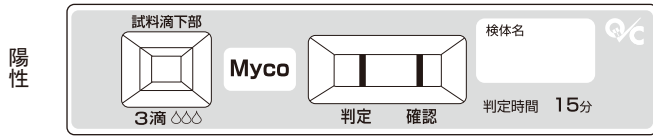


## 【測定結果の判定法】

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。

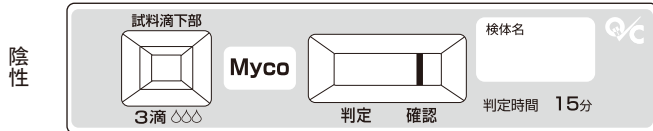
### 《陽性》

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、また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。



### ●判定上の注意

- 1) 試料滴下後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分後に行ってください。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ください。  
また、判定時間終了後、経時的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。

## 【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  $1.1 \times 10^7$  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  $2.8 \times 10^6$  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

| 対照品 | 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

| Real time PCR法 | 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、横倒り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回のみを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、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)また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℃、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℃)
- ・有効期間：24ヵ月(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
- 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

「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。