

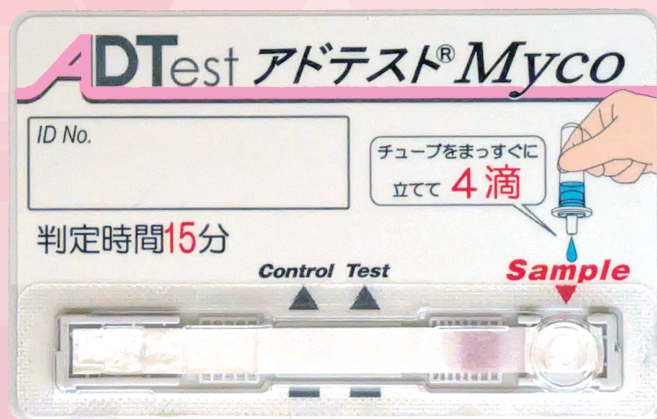
体外診断用医薬品

承認番号：22600AMX00923000

AD 037-H

# マイコプラズマ抗原キット アドテスト® Myco

## 判定時間



### Point1

使いやすい  
カード型



- コンパクトなカードタイプでかさばりません。
- 患者様情報を記入できます。
- 患者様にご覧いただく際にも便利です。

### Point2

判定時間

15分

- その場で結果がわかる  
イムノクロマト法(金コロイド法)です。

### Point3

簡単操作

- 特別な器具は不要です。
- 抽出液4滴で測定ができます。
- カバーケースの透明化により反応進行状況が容易に確認できます。

## 製品概要

- 包装単位：10テスト
- 判定時間：15分
- 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・ニューモニエ感染の診断の補助)
- 貯蔵方法：2~30℃
- 有効期間：24ヵ月 使用期限は外箱に記載してあります

お問い合わせ先

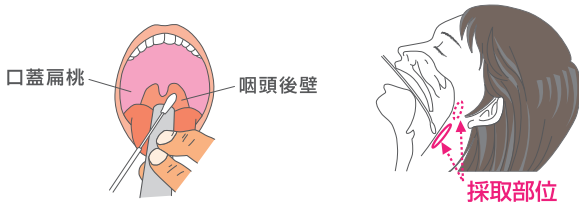
製造販売元

 **アドテック株式会社**

〒879-0453  
企画開発・営業部

大分県宇佐市上田 1770 番地の 1  
TEL:0978-41-1000 (ダイレクトイン)  
FAX:0978-37-3360

## 検体採取方法

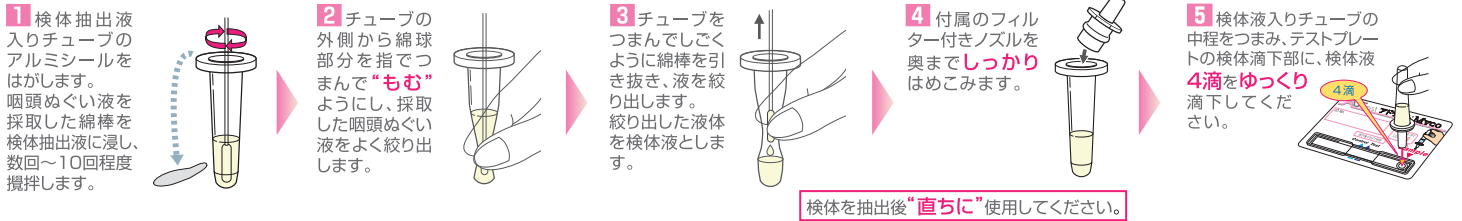


滅菌綿棒（咽頭用）を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、**咽頭後壁又は、口蓋扁桃**をしっかりと数回擦過して咽頭ぬぐい液を採取してください。

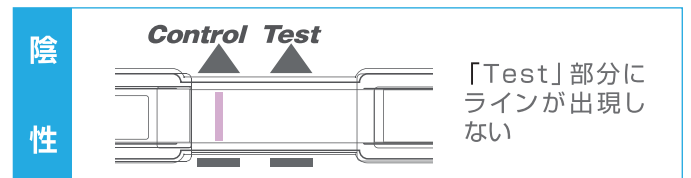
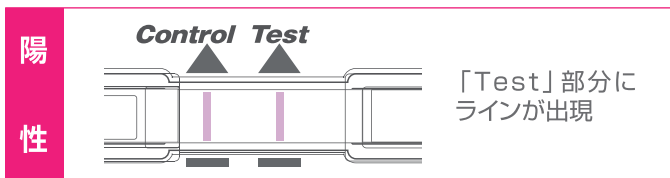
口蓋扁桃から採取した場合、検出率が低下することがあります。

## 検体抽出方法

検体抽出液入りチューブ、テストプレートはアルミパックのまま、室内温度（15℃～30℃）に戻してからご使用ください。



## ▼▼▼ 検体液滴下から15分間静置 ▼▼▼



「Control」部分にラインが出現すれば、正常な試験が行われていると判断します。

## 参考データ

### ■ 他社キットとの相関

#### ■ イムノクロマト法（A社）との相関

		イムノクロマト法（A社）	
		陽性	陰性
アドテスト® Myco	陽性	24	8
	陰性	26	124

相関結果の乖離例を定性 PCR 法で測定

定性 PCR 法 陽性 1 陰性 25      定性 PCR 法 陽性 7 陰性 1

#### ■ イムノクロマト法（B社）との相関

		イムノクロマト法（B社）	
		陽性	陰性
アドテスト® Myco	陽性	24	12
	陰性	5	131

相関結果の乖離例を定性 PCR 法で測定

定性 PCR 法 全例陰性      定性 PCR 法 全例陽性

#### ■ 定性PCR法との相関

左記の相関で用いた検体 354 例を、定性 PCR 法で測定した結果

		イムノクロマト法（B社）		総数
		陽性	陰性	
アドテスト® Myco	陽性	67	1	68
	陰性	2	284	286
総数		69	285	354

「アドテスト® Myco」で陽性 68 例のうち 67 例が定性 PCR 法で陽性でした

出典：松本重孝：医学と薬学 71(11)：2145-2150,2014.

出典：成瀬清子：医学と薬学 71(11)：2151-2156,2014.

- 流行期に咽頭後壁より採取したぬぐい液を検体とし、抽出後 5 分以内に測定操作を行った場合の結果です。
- 口蓋扁桃のぬぐい液を検体とした場合は、陽性率が低下する可能性があります。

本製品はマイコプラズマ感染診断補助のための迅速検出試薬ですので、確定診断は、臨床症状やその他の検査結果を考慮して行ってください。

### 重要な基本的注意

- 1.本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
- 2.診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 4.用法・用量及び注意事項に従って操作してください。

### お問い合わせ先