

# マイコプラズマ抗原キット リボテスト® マイコプラズマ

## 抗原検査

抗体技術 (L7/L12) により菌固有の領域を識別します

## 早期検出

判定時間は15分

初診時で検査結果が出ます

## 簡便

簡易な操作方法

専用の機器や設備が不要です



### 【包装内容】

#### <内容>

|              |     |
|--------------|-----|
| テストプレート      | 10個 |
| 抽出液 (抽出チューブ) | 10本 |

#### <付属品>

|          |     |
|----------|-----|
| 綿棒       | 10本 |
| フィルター    | 10個 |
| チューブスタンド | 1個  |

## 製品概要

| 統一商品コード No.<br>(JAN コード)       | 製品名            | 包装   | 貯蔵方法・有効期間          |
|--------------------------------|----------------|------|--------------------|
| 551-45050-7<br>(4987551450507) | リボテスト® マイコプラズマ | 10回用 | 室温 (1~30℃)<br>24ヶ月 |

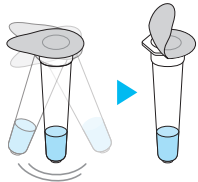
## 関連製品

| 統一商品コード No.<br>(JAN コード)       | 製品名                            | 包装  | 貯蔵方法・有効期間     |
|--------------------------------|--------------------------------|-----|---------------|
| 551-45131-3<br>(4987551451313) | リボテスト® 陽性コントロール<br>マイコプラズマ/百日咳 | 1回用 | 2~10℃<br>30ヶ月 |



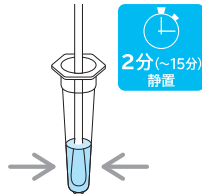
### 操作方法

#### ① 抽出チューブの準備



抽出チューブを軽く振って蓋に付着した抽出液を底に落とし、蓋を剥がします。

#### ② 検体の抽出



検体を採取した綿棒を抽出液に浸してよく揉み、2分～15分間静置します。

#### ③ 綿棒の抜き取り



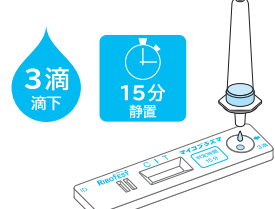
綿棒をしごきながら抜き取り、液を十分に絞り落とします。

#### ④ フィルターの装着



付属のフィルターを奥までしっかりと取付けます。

#### ⑤ 抽出された液の滴下・判定



フィルター側から抽出された液を3滴滴下し、15分間静置後、目視にて判定します。

### 判定方法

テストプレートの判定部に出現したラインの有無を目視により判定してください。

| コントロールライン (C) テストライン (T) |  |                                        |
|--------------------------|--|----------------------------------------|
| 陽性                       |  | コントロールライン・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 |
| 陰性                       |  | コントロールラインのみ目視で確認できる場合                  |
| 判定不能                     |  | コントロールラインが不明瞭または目視で確認できない場合            |

### 臨床成績

#### 【PCRとの一致率】

|         |    | PCR              |     | 合計  |
|---------|----|------------------|-----|-----|
|         |    | 陽性               | 陰性  |     |
| 本キット    | 陽性 | 19               | 12  | 31  |
|         | 陰性 | 14               | 131 | 145 |
| 合計      |    | 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) |     |     |

#### 【咽頭培養との一致率】

|         |    | 培養               |     | 合計  |
|---------|----|------------------|-----|-----|
|         |    | 陽性               | 陰性  |     |
| 本キット    | 陽性 | 20               | 11  | 31  |
|         | 陰性 | 15               | 130 | 145 |
| 合計      |    | 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) |     |     |

#### <不一致例についての検討>

本キットによる判定では、PCR検査に対しても培養試験に対しても176例中26例の不一致例が認められました。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ません。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ます。

承認時評価資料：臨床性能試験

【電子添文をよく読んでからご使用ください。】

製造販売元

 極東製薬工業株式会社

#### 【お問い合わせ先】

本社 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8  
TEL : 03-5645-5664 FAX : 03-5645-5703  
<https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/>