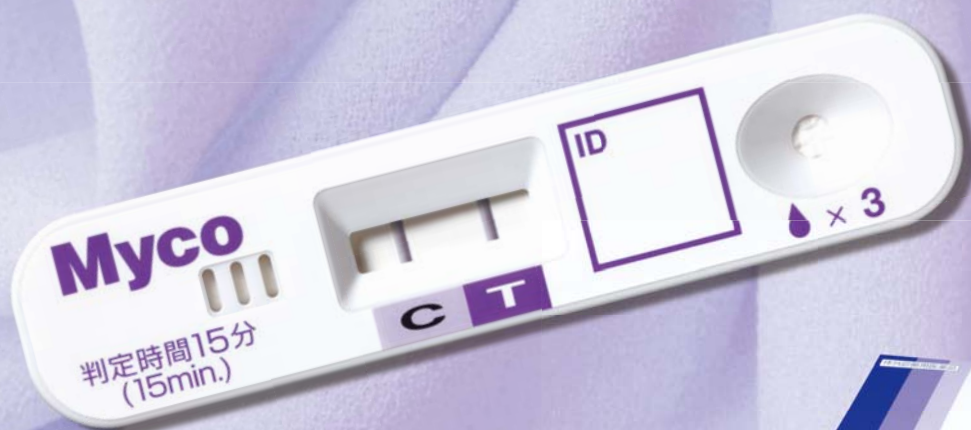


マイコプラズマ抗原キット

イムノエース[®] マイコプラズマ



●テストプレートの写真はマイコプラズマニューモニア抗原陽性例です。

陽性判定は5分から（最終判定は15分）

判定ラインはブラックライン

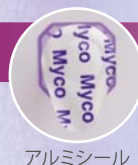
ナノテクノロジー「白金-金コロイド」採用

ナイロン軸で植毛タイプの咽頭・角結膜用スワブを採用

検体種：咽頭ぬぐい液

抽出液容器の取り間違え防止

アルミシールに Myco と印字
抽出液容器・ノズルを 紫 に着色



アルミシール



抽出液容器



ノズル



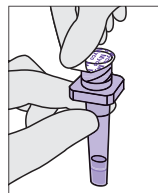
操作方法

●検体採取

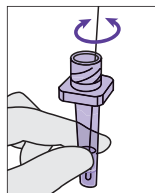


キット付属のスワブを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃を中心に数回こするようして粘膜表皮を採取します。
採取時はだ液に触れないように注意してください。
検体にだ液が混入するとラインが薄くなる場合があります。

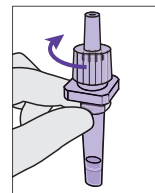
●試料調製



検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。

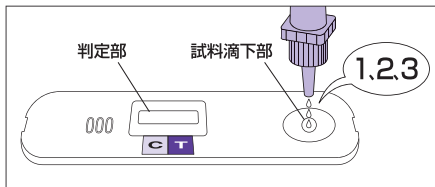


検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



検体抽出液の容器の上端に付属のノズルを被せてしっかりと閉めます。

●試料滴下



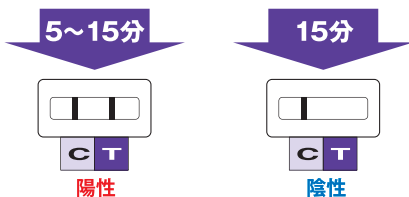
検体抽出液の容器の中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料3滴を滴下します。

注意
テストプレートは開封後すぐに使用してください。

注意事項

- ① 滴下するとき、検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ② テストラインは、ラインの濃淡に関わらず、目視で確認できれば陽性です。
- ③ ラインは色分けにより区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。
- ④ 抗原量が非常に多いと考えられる場合には、新しい検体抽出液1本に対して試料を3滴滴下し、希釈調製したものを試料としてください。
- ⑤ 滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなる場合があります(偽陰性)。

●判 定



参考データ

●相関性試験成績 ※本製品添付文書から抜粋

①PCR法との相関

| | | PCR法 | | |
|-----|----|------|----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本 品 | 陽性 | 30 | 0 | 30 |
| | 陰性 | 7 | 66 | 73 |
| | 合計 | 37 | 66 | 103 |

陽性一致率：81.1%
陰性一致率：100.0%
全体一致率：93.2%

②既承認品との相関

| | | 対照品 | | |
|-----|----|-------------------|------------------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本 品 | 陽性 | 23 | 7 ^{注1)} | 30 |
| | 陰性 | 14 ^{注2)} | 59 | 73 |
| | 合計 | 37 | 66 | 103 |

陽性一致率：62.2%
陰性一致率：89.4%
全体一致率：79.6%

注1) PCR法7例全て陽性
注2) PCR法1例陽性、13例陰性

製品概要

測定原理：免疫クロマトグラフ法

使用目的：咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマニューモニア抗原の検出
(マイコプラズマ感染の診断の補助)

有効期間：18ヶ月(製造後)

貯蔵方法：2℃～30℃で保存

保険点数：マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)150点、区分D012 25
(マイコプラズマ抗体定性、若しくはマイコプラズマ抗体半定量又はマイコプラズマ抗原定性(FA法)を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。)
(令和2年4月1日より適用)

判定時間：5分～15分

- イムノエース®マイコプラズマの検体抽出液は本品のみの専用品です。
- イムノエース®マイコプラズマのノズルは本品のみの専用品です。

| 品 名 | イムノエース®マイコプラズマ 10テスト |
|------------|-------------------------|
| カタログ番号 | IAMP1510 |
| JANコード | 4987815015107 |
| 包装単位 | 10テスト |
| 希望小売価格(税別) | 15,000円 |



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

[HP] <http://www.tauns.co.jp/>

お問い合わせ先

お客様専用フリーダイヤル

☎ **0120-048-489**

受付時間/9:00～17:30(月～金 祝日を除く)

販売店