

マイコプラズマ抗原キット
プロラスト[®] Myco



標的、マイコプラズマ。

より早く、より特異的・高感度に。
肺炎マイコプラズマ感染の
早期診断を目指します。



肺炎マイコプラズマ感染の早期診断を実現する 抗原検査キット「プロラスト[®] Myco^{マイコ}」

肺炎マイコプラズマ感染は、早い段階での確実な診断が求められています。

LSIメディエンスでは、30,000種類のハイブリドーマを作製。

独自のスクリーニング法により肺炎マイコプラズマ (*M. pneumoniae*) のDnaKタンパク質に特異性の高い2つのマウスモノクローナル抗体を取得し、「プロラスト[®] Myco」を開発しました。

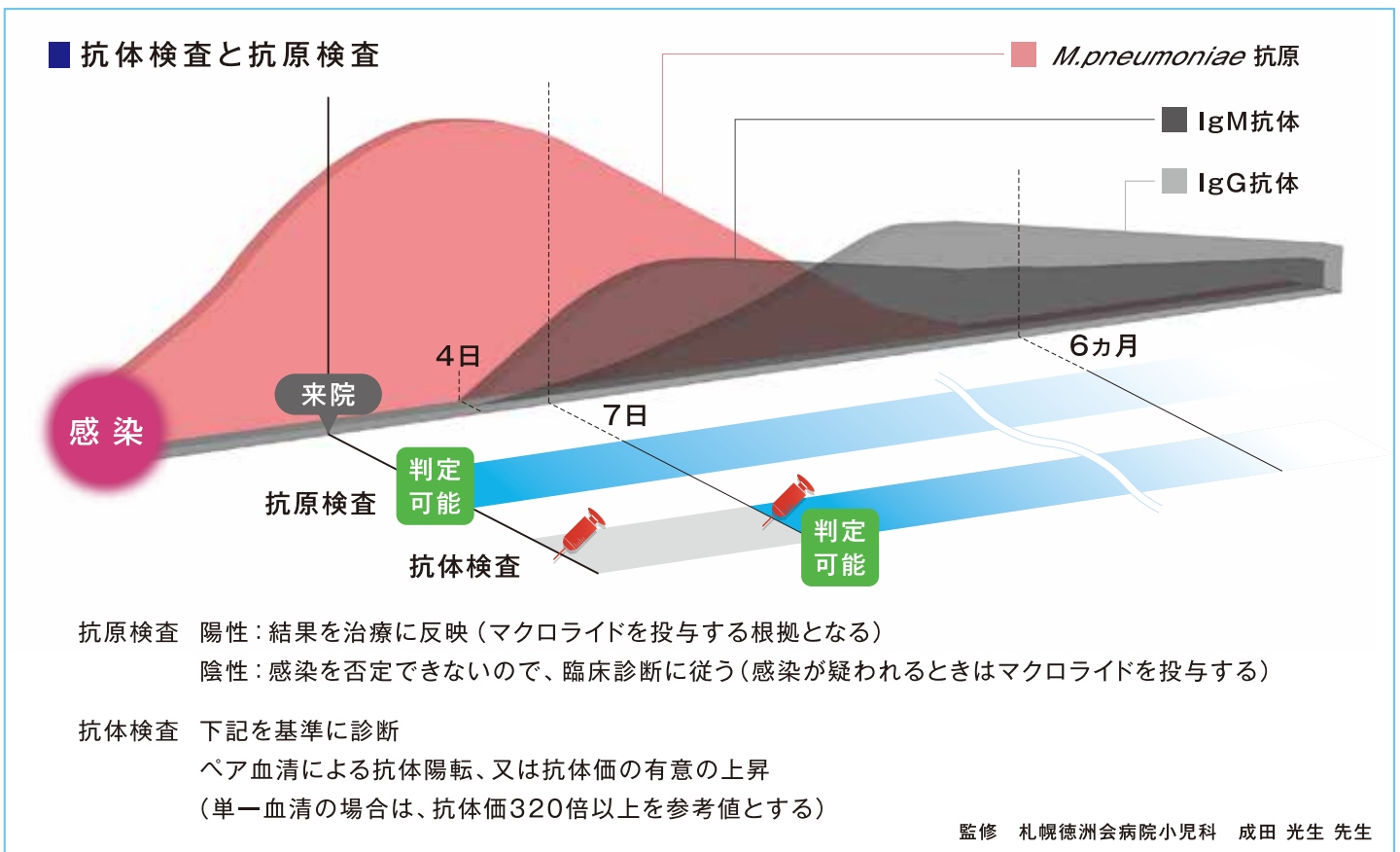
本キットは、肺炎マイコプラズマ感染を適切な治療へ導きます。

肺炎マイコプラズマ: *Mycoplasma pneumoniae* (マイコプラズマ・ニューモニエ)

開発で目指したのは **より早く、より特異的に、より高感度に。**

早期かつ1回の検査で判定が可能な抗原検査

- 抗原をターゲットとしているため、原理上過去の感染の影響を受けません。
- イムノクロマト法により、反応時間は15分と検体採取から短時間で *M.pneumoniae* の感染が分かります。



交差性の低い検査キットを実現

「プロラスト[®] Myco」は、口腔、上気道等に常在および呼吸器感染症起因病原体を含む細菌・真菌、クラミジア、マイコプラズマ(他菌種)、ウイルスに交差性を示しません。

細菌・真菌	クラミジア	マイコプラズマ	ウイルス
71種類	2種類	16菌種	21種類

高い信頼性を獲得

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
プロラスト® Myco	陽性	24	8
	陰性	26	124

n = 182

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

出典：松本重孝：医学と薬学71(11)：2145-2150, 2014.

■ 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
プロラスト® Myco	陽性	24	12
	陰性	5	131

n = 172

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

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。

■ 定性PCR法との相関

上記の相関で用いた検体354例を、定性PCR法で測定した結果

		定性PCR法		総数
		陽性	陰性	
プロラスト® Myco	陽性	67	1	68
	陰性	2	284	286
総数		69	285	354

「プロラスト® Myco」で陽性68例のうち67例が定性PCR法で陽性でした。

呼吸器感染症に対応する充実のラインアップ

春	 ヒトメタニューモウイルスキット プロラスト® hMPV	夏	 アデノウイルスキット アデノテストAD	秋	 RSウイルスキット プロラスト® RS	冬	 インフルエンザウイルスキット プロラスト® Flu One
---	---	---	---	---	--	---	---

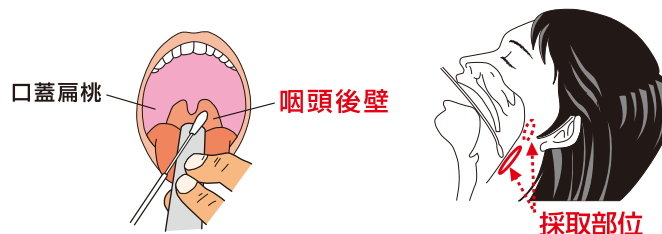


マイコプラズマ抗原キット
プロラスト® Myco

■ 採取方法（検体採取・採取場所のご注意）

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。

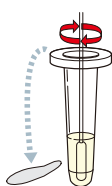
口蓋扁桃から採取した場合、検出率が低下することがあります。



■ 操作方法

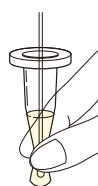
検体抽出液入りチューブのアルミシールをはがします。咽頭ぬぐい液を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、数回～10回程度攪拌します。

1



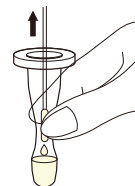
チューブの外側から綿球部分を指でつまんで“もむ”ようにし、採取した咽頭ぬぐい液をよく絞り出します。

2



チューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜き、液を絞り出します。絞り出した液体を検体液とします。

3



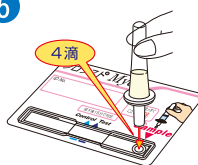
付属のフィルター付きノズルを奥まで**しっかり**はめこみます。

4



検体液入りチューブの中程をつまみ、テストプレートの検体滴下部に、検体液**4滴**を**ゆっくり**滴下してください。

5



検体を抽出後**直ち**に使用してください。

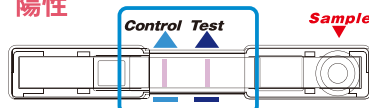
■ 判定方法

15分

迅速判定

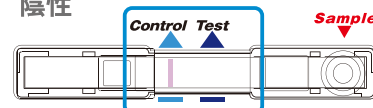


陽性



判定部[C]および判定部[T]の両方に赤紫色のラインが出現した場合には、陽性と判定します。

陰性



判定部[C]に赤紫色のラインが出現し、判定部[T]に赤紫色のラインが出現しない場合には、陰性と判定します。

■ 製品構成

■ プロラスト® Myco

承認番号 22600AMX00923000 / 商品コード 224607 / 製品番号 RM460-K

貯法：2～30℃

反応時間：15分

有効期間：24ヵ月

内容：① テストプレート(10枚) ② 検体抽出液(10本) ③ フィルター付きノズル(10個)
④ 滅菌綿棒(咽頭用)(10本) ⑤ 簡易スタンド(1個)

製造販売元



株式会社LSIメディエンス

(本社) 〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号
お問い合わせ先 インフォメーション TEL.03-5994-2516(平日 9:00~17:45)
URL <http://www.medience.co.jp/>