

マイコプラズマ感染症診断における IgM 抗体迅速検出法の有用性と限界

札幌鉄道病院小児科

成 田 光 生

(平成 18 年 8 月 23 日受付)

(平成 18 年 11 月 8 日受理)

Key words: *Mycoplasma pneumoniae*, particle agglutination, ELISA, rapid diagnosis, IgM antibody

要 旨

マイコプラズマ感染症診断における血清 IgM 抗体検出法（イムノカードマイコプラズマ抗体，以下 IC，Meridian-テイエフビー）の有用性と限界につき検討した。小児マイコプラズマ肺炎 70 例の検討において，微粒子凝集（PA）法あるいは ELISA 法（*Mycoplasma pneumoniae*-ELISA medac, medac Diagnostika, 今後保険取載予定）にても感染を確定できない時点で IC 法が陽性であった場合が 4 例有り，IgM 抗体検出法としての感度は実用に耐えると考えられた。一方，経時的に抗体価の変動を追跡し得た例においては感染後最長 527 日目で PA 法あるいは ELISA 法では非感染と判断される時点においても IC 法は陽性を持続している場合があった。また健常成人血清 124 検体中 PA 法では 320 倍が最高値で 3 例（2.4%）のみ存在したのに対し，IC 法では検索した 25 例中 9 例（36.0%）が陽性であり，そのうち ELISA 法にては少なくとも 6 例が急性感染は否定的であった。IC 法はあくまでも定性法であり，その陽性結果は IgM 抗体の存在を意味するものではあるがそれが急性感染の存在を確定するものではないことを念頭に置いて，他の検査所見とも合わせて総合的に判断する必要が有る。近年の感染症動向調査ではマイコプラズマ肺炎の増加が問題となっているが，このような場合こそ診断法の精度に留意すべきである。

〔感染症誌 81:149~154, 2007〕

序 文

近年マイコプラズマ感染症診断においてマイコプラズマ特異的 IgM 抗体を迅速に検出する簡易イムノクロマトグラフ法（イムノカードマイコプラズマ抗体，以下 IC 法，Meridian-テイエフビー）が普及し，本法を用いてマイコプラズマ感染症と診断した例をまとめた学会発表あるいは論文報告が増えつつある。ここで留意しなければならないことは，インフルエンザウイルスや溶血性連鎖球菌など病原体そのものの検出を行う迅速診断法とは異なり，本法はあくまでも抗体を検出する定性法である点である。すなわち本法で陽性となった場合それが急性感染の存在と言えるかどうかについては慎重な検討が必要である。この点に関して現時点ではまだ，急性期以後どれくらいの時間範囲で本法にて陽性が持続するのか，あるいは健常者における陽性率はどれくらいなのか，などといった基礎デー

タが充分であるとは言えない。本研究においてはこれらの点を明らかにするため，経時的に血清が得られた例，あるいは健常成人の血清などを中心に，他の血清診断法と比較して検討を加えた。

対象と方法

マイコプラズマ感染症確定例として，急性呼吸器疾患の診断を受けた 16 歳未満の小児 70 例から得られた 112 検体を対象とした。これらは微粒子凝集（PA）法によるマイコプラズマ抗体価測定にてペア血清で 4 倍以上の上昇（32 例 64 検体）あるいは単一血清で 640 倍以上の抗体価（38 例 48 検体）を認めた場合である。最近の Yamazaki らの報告¹⁾によると，この基準による PA 法の診断特異性は前者が 100%，後者が 99.3% である。

また 3 例において経時的な血清が得られ，検討を加えた。症例 1, 2 はそれぞれ成人，小児のマイコプラズマ肺炎例で，3 例目は小児のリンパ節炎で当初マイコプラズマ感染が疑われたが最終的に急性感染は否定

Table 1 *Mycoplasma pneumoniae*-specific IgM-/IgA-/IgG- interpretation (medac)

Possible results			Interpretation
IgM	IgA	IgG	
+	-	-	1. Indication of early-stage infection. Retest IgM, IgA, and IgG after 14 days. ^{1),2)}
-	+	-	2. Indication of early-stage infection or solitary, persisting IgA. Retest IgA and IgG after 14 days.
+	+	-	3. Indication of acute infection. ^{1),2)} Retest after 14 days.
+	-	+	4. Indication of acute infection. ^{1),2)}
+	+	+	5. Indication of acute infection. ^{1),2)}
-	+	+	6. Indication of current infection. ³⁾
-	-	+	7. Indication of past infection. In case of clinical suspicion, retest second serum sample after 14 days for IgA and IgG antibodies.
-	-	-	8. No serological indication of current or past infection. In case of clinical suspicion, retest second serum sample after 14 days for IgM, IgA and IgG antibodies.

- 1) Current, acute infections are best detected by parallel determination of IgM and IgA antibodies.
- 2) Simultaneous detection of IgM and IgA antibodies is particularly frequent in children.
- 3) In adults, IgA antibodies are more reliable than IgM antibodies as markers for current infections.

Table 2 Comparison of test results by ELISA medac and IC by days from fever onset

Days	0	1	2	3	4	5	6	7	Subtotal	8-10	11-14	15-21	> 22	NA	Total
Cat 8	1	5	1	4	2	3	1	1	18	1				1	20
IC +		1		1		1		1	4						4
-	1	4	1	3	2	2	1		14	1				1	16
Cat 1			1	1	3	4	1	4	14	9	2	1		4	30
IC +					2	2		4	8	8	2	1		1	20
-			1	1	1	2	1		6	1				3	10
Cat 3											1				1
IC +											1				1
-															
Cat 4	1		1		1	3		1	7	8	6	5	5	2	33
IC +			1		1	2		1	5	8	6	5	5	2	31
-	1					1			2						2
Cat 5	1		1	1					3	3	9	4	4	4	27
IC +	1		1	1					3	3	8	4	4	4	26
-											1				1
Cat 7			1						1						1
IC +															
-			1						1						1

Days denote intervals after fever onset. NA : Data not available, Cat : Category of medac Interpretation, Cat 1 : IgM solely positive, Cat 3 : IgM, IgA double positive, Cat 4 : IgM, IgG double positive, Cat 5 : IgM, IgA, IgG triple positive, Cat 7 : IgG solely positive, Cat 8 : all negative, IC : ImmunoCard Mycoplasma.

された例である。いずれも初回採血日を0日とした。

一般集団におけるPA抗体価の分布、IC陽性率、マイコプラズマ特異的IgM、IgA、IgG抗体の保有率と抗体価を検討する目的で、健常成人ボランティア血清124検体を検討した。

IC法は解説書の指示通りに行い、発色の判定は微妙な場合も有るので、必ず筆者を含む複数の目で行った。最終の発色時間に関して以前の筆者らの検討²⁾に

おいては、解説書の指示による5分では陽性数があまりに少なかったことから10分まで延長して青変した場合も参考までに陽性としたが、今回は5分間の観察で青変した場合のみを陽性とした。

本研究ではマイコプラズマ特異的IgM、IgA、IgG抗体を分別して検出するELISA法(*Mycoplasma pneumoniae*-ELISA medac, medac Diagnostika, 今後保険取載予定)による検討も行った。ELISA medacは

Table 3 Presentation of selected cases of *Mycoplasma pneumoniae* infection with initial results positive in IC and negative in ELISA medac

Case	Days	PA	IgM (COI)	IgA (AU/mL)	IgG (AU/mL)	Cat	IC
1	1	< 40	0.25 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	(+)
	11	1 : 320	2.72 (+)	< 9 (-)	< 9 (-)	1	(+)
2	5	1 : 80	0.61 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	(+)
	8	1 : 5120	4.30 (+)	< 9 (-)	< 9 (-)	1	(+)
3	7	1 : 80	0.28 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	(+)
	13	1 : 320	4.09 (+)	12.6 (+)	< 9 (-)	3	(+)
4	5	1 : 80	0.75 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	(+)
	9	1 : 320	3.41 (+)	< 9 (-)	22.9 (+)	4	(+)

Days denote intervals after fever onset. PA : particle agglutination, COI : Cut off index, Cat : Category by ELISA medac, Cat 1 : IgM solely positive, Cat 3 : IgM, IgA double positive, Cat 4 : IgM, IgG double positive, Cat 8 : all negative, IC : ImmunoCard Mycoplasma.

Table 4 Sequential analysis of antibody determination by PA, ELISA, and IC tests for cases with *Mycoplasma pneumoniae* infection

Possible timing of infection	Days	PA	IgM (COI)	IgA (AU/mL)	IgG (AU/mL)	Cat	IC
Case 1, Acute	0	1 : 640	3.11 (+)	9.8 (+ / -)	82.5 (+)	4	(+)
	14	1 : 320	2.94 (+)	< 9 (-)	64.4 (+)	4	(+)
	35	1 : 320	2.33 (+)	< 9 (-)	44.0 (+)	4	(+)
	76	1 : 160	1.49 (+)	< 9 (-)	28.1 (+)	4	(+)
	167	1 : 160	1.35 (+)	< 9 (-)	16.3 (+)	4	(+)
	527	1 : 80	0.76 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	(+)
Case 2, Acute	0	1 : 20480	2.92 (+)	14.6 (+)	> 125 (+)	5	(+)
	54	1 : 2560	2.79 (+)	< 9 (-)	> 125 (+)	4	(+)
	248	1 : 320	2.16 (+)	< 9 (-)	42.4 (+)	4	(+)
Case 3, Recent past	0	1 : 320	1.85 (+)	< 9 (-)	19.9 (+)	4	(+)
	21	1 : 640	1.83 (+)	< 9 (-)	22.2 (+)	4	(+)

Days denote intervals after the first blood sampling. PA : particle agglutination, COI : Cut off index, Cat : Category by ELISA medac, Cat 4 : IgM, IgG double positive, Cat 5 : IgM, IgA, IgG triple positive, Cat 8 : all negative, IC : ImmunoCard Mycoplasma.

Table 5 Results of antibody determination by PA, ELISA, and IC tests for healthy adults

	Cat-1, Early	Cat-2, Early	Cat-6, Current	Cat-7, Past	Cat-8, No	Total (%)	IC (n = 25)	
							+	-
PA < 40				7	47	54 (43.5)	4	
40	1		1	18	19	39 (31.5)	2	6
80	2			7	6	15 (12.1)	5	
160	1	1	1	6	4	13 (10.5)	4	1
320			1	1	1	3 (2.4)	3	
Total (%)	4 (3.2)	1 (0.8)	3 (2.4)	39 (31.5)	77 (62.1)	124 (100)	9	16

Cat : Category by ELISA medac, Cat 1 : IgM solely positive, Cat 2 : IgA solely positive, Cat 6 : IgA, IgG double positive, Cat 7 : IgG solely positive, Cat 8 : all negative, Early : early stage of infection, Current : current infection, Past : past infection, No : No serological indication of infection. IC : ImmunoCard Mycoplasma, PA : particle agglutination.

IgG と IgA 抗体測定キットが接着器官のリコンビナント蛋白を抗原とした定量キットで、IgM 抗体測定キットは全菌体からの抽出物を抗原とした定性キットである。詳細は既報で述べたので³⁾、省略する。操作は解説書の指示どおり行い、検体の抗体価（単位は

Arbitrary Unit, AU/mL）を求めた。IgG, IgA 抗体ともにカットオフ値は 10AU/mL で、9-11AU/mL の範囲は grey zone (+/-) として再検査、それ以下は「陰性 (-)」となっている。IgM 抗体定性キットのカットオフ値は陰性対照の OD 実測値 + 0.380 と

Table 6 Results of antibody determination by PA and ELISA tests in the cases positive by IC among healthy adults

Case No.	PA	IgM (COI)	IgA (AU/mL)	IgG (AU/mL)	Cat	IC
1	1 : 40	0.56 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	+
2	1 : 40	0.19 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	+
3	1 : 160	0.28 (-)	< 9 (-)	12.8 (+)	7	+
4	1 : 160	0.83 (-)	41.2 (+)	43.4 (+)	6	+
5	1 : 160	0.50 (-)	< 9 (-)	74.7 (+)	7	+
6	1 : 160	0.44 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	+
7	1 : 320	0.26 (-)	12.5 (+)	16.8 (+)	6	+
8	1 : 320	0.37 (-)	< 9 (-)	< 9 (-)	8	+
9	1 : 320	0.85 (-)	< 9 (-)	11.0 (+)	7	+

PA : particle agglutination, COI : Cut off index, Cat : Category by ELISA medac, Cat 6 : IgA, IgG double positive, Cat 7 : IgG solely positive, Cat 8 : all negative, IC : ImmunoCard Mycoplasma.

なっており、その値と検体 OD 値の大小により「陽性 (+)」あるいは「陰性 (-)」と判定する。本測定系においては IgM, IgA, IgG それぞれの抗体測定結果を総合して Interpretation として 8 項目のカテゴリーに分類することにより、宿主のマイコプラズマ感染状態をより精密に評価し得る方法論を提供している点が特徴である。その妥当性については今後評価すべき問題として、ここでは原文をそのまま提示する (Table 1)。

成 績

Table 2 に小児マイコプラズマ肺炎 70 例 112 検体における ELISA 法および IC 法による結果を、発熱初日を 0 日として経過日数順に示した。全体では IC 法で陽性となったのが 82 検体 (73.2%)、ELISA 法で IgM 定性試験による陽性結果が得られた (カテゴリー 1, 3, 4, 5) のが 91 検体 (81.3%) であり、ELISA 法の方がわずかに陽性率は高かった。とりわけ日常臨床での診断上問題となる発熱から 7 日以内に注目すると、IgM 単独陽性 (カテゴリー 1) の 14 検体においては 6 検体が IC 法では陰性であった。一方、ELISA 法では IgM 陰性 (カテゴリー 8) であったが IC 法で陽性であった例が 4 例あり、その詳細を Table 3 に示した。いずれの例も回復期の血清では PA 法、ELISA 法ともに急性感染であることを示しており、これらの例では結果的に IC 法の検出感度が勝っていたことを示している。

Table 4 には抗体価の変動を経時的に追跡し得た 3 例の結果を示した。肺炎症例 1, 2 における Day 0 の検体では 3 法いずれによっても有意な高値あるいは陽性結果を示していたが、定量試験の検査結果は時間の経過とともに漸減し、最終的に症例 1 の 527 日目、症例 2 の 248 日目の血清では PA 法、ELISA 法の結果はその時点の単一血清では急性感染を示唆するもので

はなかった (後述のごとく 70AU/mL を急性期診断の基準とした場合、症例 2 において IgG 抗体価の 42.4 AU/mL という値は、急性期とは診断されない)。一方 IC 法ではこれらでも陽性であった。3 例目は PA 法ではペア血清で 4 倍以上は上昇しておらず、ELISA 法でも抗体価は変動しておらず、かなり近い過去の感染は有るが急性感染ではないと考えられた。一方 IC 法ではいずれの血清においても陽性であった。

健常成人 124 例における結果を Table 5 に示した。PA 法では最高値が 320 倍で、3 検体 (2.4%) のみ存在した。ELISA に関して、IgM 抗体陽性のためカテゴリー 1 となった 4 検体における IgM 定性試験の COI (cut-off index) は 1.11-1.42 の範囲で、高くはなかった。IgA 抗体陽性 4 検体 (カテゴリー 2, 6) の抗体価も 3 検体は 11.2-16.3AU/mL と高くはなく、1 検体 (後出) が 41.2AU/mL であった。なおこの点、上記小児急性感染でカテゴリー 5 の 27 検体における平均 IgA 抗体価は 35.4AU/mL (95% 信頼区間 24.3-46.5) であった。カテゴリー 7 の 39 検体における IgG 抗体価の平均 ± 標準偏差は 26.5 ± 22.2AU/mL (95% 信頼区間 19.5-33.5) で、平均 + 2 × 標準偏差が 70.9 AU/mL であった。この結果から、本キットによる IgG 抗体価測定結果を評価するにあたり、70AU/mL が正常上限のひとつの目安になるものと考えられた。逆にこれを基準とすると、健常成人で 70AU/mL を越えたのは 124 検体中 2 検体 (1.6%) のみであった。

一方 IC 法では検索し得た 25 例中 9 例 (36.0%) が陽性であり、それらの結果を Table 6 にまとめた。他の 2 法、とりわけ ELISA 法の検査結果と考え合わせると、検体 4, 7 においては IgA, IgG の 2 者が陽性 (カテゴリー 6) であり、検体 5 においては IgG 抗体価が高い (70AU/mL を基準とした場合) ことから、採血時あるいはそれにかかなり近い過去において実際に

不顕性あるいは軽症の急性感染が存在していた可能性は有るものと考えられた。残り6例では急性感染を示す有意な抗体価の上昇は認められなかった。

考 察

本研究においては、主として IgM 抗体を検出する²⁴⁾ PA 法、各抗体を分別して検出する ELISA 法、IgM 抗体を特異的に検出する IC 法について、IgM 抗体検出状況を中心に比較した。Table 2, 3に示したごとく、いずれも IgM 抗体検出法とされる上記3法による結果が必ずしも一致しない場合が多く観察された。マイコプラズマはあくまでも構造の複雑な細菌であり、ウイルスとは異なり多様な抗原物質を菌体中に含んでいる。IC 法では明記されていないものの上記3法 (ELISA 法では IgM 抗体定性キット) ではいずれも全菌体からの抽出物が抗原として使用されていると推測される。恐らく抽出法の違いにより得られた抗原の性質にも差が有り、それが検査結果に影響を与えていることが主な理由と考えられる。

IC 法の感度に関しては、前回の筆者らによる検討²⁾では当初報告された「PA 法で40倍未満でも陽性になる場合が有る感度³⁾」とは程遠い印象が有ったが、今回の検討ではそれとほぼ同様の結果であった。マイコプラズマ感染症の血清診断においては、麻疹ウイルス抗体測定における国際標準血清に類する「Gold standard」は存在しない。また培養などで菌体を直接証明して「Gold standard」とする方法も一般的ではない。したがってどの方法による結果が実際に正しいのか厳密な意味での検定は難しいが、IgM 抗体を検出する感度という意味において IC 法は実用上大きな問題は無いものと考えられた。ただし IC 法はあくまでも定性法であるため、上述のごとく時期によるロットの違いで感度に差が出る可能性も有り、注意が必要である。

またここで留意しなければならないことは、他の感染症迅速診断法においては抗原、蛋白、遺伝子など何らかの形で病原体自体を検出しているのに対し、IC 法が検出しているのはあくまでも抗体である点である。すなわち前者においては本来存在しないはずの部位に病原体が検出されればそれは基本的に急性感染を意味するものと考えて差し支えないが、後者の場合、血中に抗体が存在すること自体は必ずしも非生理的な現象ではない。マイコプラズマ感染症において特異的 IgM、IgG 抗体はともに感染後1年間は血中に残存することが以前からも指摘されている⁴⁾。したがって IC 法が実際のマイコプラズマ感染後どの程度の時間範囲で陽性になるかは重要な問題である。この点に関しまとまった報告は少ないが、片寄ら⁶⁾は発症後120日から1年までの13件中でも10件(76.9%)で IC 法が

陽性(最大256日)という結果を報告し、診断上の注意を喚起している。本研究においては527日目においても陽性が持続していた。当然個人差は有るであろうが、IC 法が陰性化するまでにはかなり長期間を要するものと考えられる。

マイコプラズマは野生に普遍的に存在し、また生涯に複数回感染すると考えられている。このような感染症において血中に長期間存在する抗体の臨床的意義を評価するにあたっては、健常人集団における抗体保有率と抗体量を知ることも重要である。今回の検討では健常成人124検体中、PA 法では最高値が320倍で3検体(2.4%)存在したのみであったので、本法において640倍以上の抗体価が得られた場合は、やはり診断的意義が高いと考えられる。ELISA 法では39検体(31.5%)が IgG 抗体単独陽性のカテゴリー7であり、その IgG 抗体価の平均値と標準偏差から、70.0AU/mL以上が高値の目安と考えられた。経時的变化の観察 (Table 4) からも、とりあえずこの目安は妥当なものと考えられる。

一方マイコプラズマ感染症では不顕性感染あるいは風邪程度としか意識されないような軽症例も有ると考えられ、健常成人で散発性に見られた IgM、IgA 抗体の存在意義の判断は難しい。結果で述べたごとく、カテゴリー1の4例については IgM 抗体の COI は必ずしも高くなかった。IgM 抗体検出法はあくまで定性法であるので単純にその大小を論ずることはできないが、他の結果の表中にいくつか具体例を示したように実際のマイコプラズマ感染の急性期においてはこの値ははるかに大きいことを考えると、これらあくまでも無症状の4例が感染の急性期に有るとは考え難い。また IgA 抗体の存在意義も同様に微妙である。上記 IgG 抗体価の高低あるいは地域での流行状況なども参考に、多角的な判断が必要である。なお当然ながら有症状でこのような結果が得られた際には、後日再検査の対象となる。

以上の議論を踏まえて健常成人における IC 法の結果 (Table 6) を見ると、陽性となった9検体中実際に急性期に近い感染が有ったのは、多く見ても3例(検体4, 5, 7)と考えるのが妥当と思われる。言い換えれば IC 法陽性の9例中最低6例は感染急性期ではない可能性が高い。近年本法の陽性をもってマイコプラズマ感染症と診断された例をまとめた報告が学会あるいは論文において少なからず見られるが、本法による診断は急性感染だけではなく広い範囲の既感染を含んでいる可能性が有る。マイコプラズマ感染症について信頼性の高い新知見を述べるためには、やはりペア血清を用いた従来の血清診断法、あるいは単一血清でも定量性の有る ELISA 法による結果に基づくべきもの

と考えられる。

本邦におけるマイコプラズマ感染症の血清診断法としては現在PA法が広く用いられている。本法は手技が簡便で多数検体の処理も可能であるが、最近のYamazakiらの検討によれば感度は90%を越えず¹⁾、決して充分とは言えない。一方PA法を標準としている日本の状況は国際的にはむしろ少数派であり、欧米では以前よりELISAによる抗体検出法が標準法として普及している。本法は測定のための機械と時間を要するのが難点でありこれまで本邦では一般的ではなかったが、今後国内でも保険収載される予定である。IC法は手技が簡便・迅速でありスクリーニングテストとして感度は充分であると考えられるが、陽性であつても急性感染としての診断は確定できない。近年の感染症動向調査ではマイコプラズマ肺炎の増加が問題となっているが、このような場合こそ診断法の精度に留意すべきである。マイコプラズマ血清診断法にはそれぞれに利点と限界が有り単独で充分な方法は無いので、それぞれの特性を理解した上で、目的に応じて使い分けることが重要である。

Mycoplasma pneumoniae-ELISA medacの使用機会を提供いただいた日本凍結乾燥研究所・大塚勝次氏、必要な検体の収集にご尽力いただいた松蘭嘉裕先生（まつぞの小児科・札幌）に心より感謝申し上げます。

文 献

- 1) Yamazaki T, Narita M, Sasaki N, Kenri T, Arakawa Y, Sasaki T: Comparison of PCR for sputum samples obtained by induced cough and serologic tests for diagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* infection in children. Clin Vac Immunol 2006; 13: 708—10.
- 2) 成田光生, 富樫武弘: 小児マイコプラズマ感染症診断における迅速診断キットの有用性. 感染症誌 2003; 77: 310—5.
- 3) 成田光生: 小児期マイコプラズマ感染症診断におけるマイコプラズマ特異的IgG, IgA, IgM抗体検出enzyme-linked immunosorbent assayキットの有用性に関する検討. 感染症誌 2005; 79: 457—63.
- 4) van Griethuysen AJA, de Graaf R, van Druten JAM, Heessen FWA, van der Logt JTM, van Loon AM: Use of the enzyme-linked immunosorbent assay for the early diagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* infection. Eur J Clin Microbiol 1984; 3: 116—21.
- 5) 岩沢篤郎, 中村良子: 抗マイコプラズマIgM抗体の迅速検出. JARMAN 1999; 10: 91—5.
- 6) 片寄雅彦, 細矢光亮, 今村 孝, 大西周子, 佐藤 敬, 鈴木 仁: マイコプラズマ感染症診断におけるIgM抗体検査の有用性とその限界. 日小児会誌 2004; 108: 753—6.

Utility and Limitation of the Rapid IgM Antibody Detection Test for the Diagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* Infection

Mitsuo NARITA

Department of Pediatrics, Sapporo Tetsudo Hospital

I evaluated performance of the *Mycoplasma pneumoniae*-specific IgM antibody rapid detection test (ImmunoCard Mycoplasma, IC, Meridian, USA) and compared it to the particle agglutination (PA) test and ELISA tests (*Mycoplasma pneumoniae* IgG, IgA, IgM ELISA medac, Medac Diagnostika, Germany). Serum samples numbering 112 were obtained from 70 pediatric patients (<16 years old) with *M.pneumoniae* infection diagnosed by a PA test (four-fold or greater rise by paired serum samples or $\geq 1:640$ by a single serum sample). Of these, 82 samples (73.2%) were positive in IC and 91 (81.3%) positive in ELISA IgM tests. Specifically, for samples obtained within 7 days following the onset of fever, 6 of the 14 positive in the ELISA IgM test were negative in IC and 4 of the 18 samples negative in the ELISA IgM test were positive in IC. I ascribed this difference to the difference in antigens used in each test. In the analysis of sequential serum samples from 2 patients with *M.pneumoniae* pneumonia, IC was still positive in 248- and 527-day samples for which a PA test and the ELISA IgM and IgG tests indicated no acute infection. Nine (36.0%) of 25 serum samples obtained from apparently healthy adult volunteers were positive in IC. Of the 9 IC-positive cases, ELISA tests suggested possible recent infection at most in 3 cases, while the remaining 6 cases had no evidence of acute infection. In conclusion, although IC is sufficiently sensitive as a rapid screening test for detecting *M.pneumoniae*-specific IgM antibody, a positive result in the test does not always indicate acute infection by this organism. To ensure accurate diagnosis of *M. pneumoniae* infection, paired serum samples are thus required for conventional methodologies.