

SIEMENS

クラスⅢ免疫検査用シリーズ／風疹ウイルス免疫グロブリン G キット

エンザイグノスト[®]_B 風疹／IgGEnzygnost[®] Anti-Rubella-Virus/IgG

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【一般的な注意】

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- | | |
|--|--------------|
| 1. テストプレート | 96穴×2プレート |
| Anti-Rubella-Virus/IgG Test plate | |
| 風疹ウイルス抗原コートプレート | |
| 2. リファレンス P/N | 0.4mL×1バイアル |
| Anti-Rubella Reference P/N | |
| ヒト血清 | |
| 3. 検体希釈液 | 50mL×2ボトル |
| Sample Buffer POD | |
| 4. POD 標識抗体液/IgG | 1mL×1バイアル |
| Anti-Human IgG/POD Conjugate | |
| ペルオキシダーゼ (POD) 標識抗ヒト IgG 抗体 (ウサギポリクローナル) | |
| 5. 標識抗体希釈液 | 12.5mL×4バイアル |
| Conjugate Buffer Microbiol. | |
| 6. 付属品 | |
| プレート保存用ポリエチレンバッグ | 1袋 |
| バーコード表 | 1枚 |
| 添付文書 | 1部 |

本品を使用する際には、シリーズ共通試薬である下記のエンザイグノスト[®]_B用補助試薬が必要です。

エンザイグノスト[®]_B用補助試薬（8プレート分）

- | | |
|-----------------------------------|--------------|
| ※1. クロモゲン | 3mL×4バイアル |
| Chromogen TMB | |
| テトラメチルベンジジンジヒドロクロリド | |
| 2. 基質液 | 30mL×4ボトル |
| Buffer/Substrate TMB | |
| 尿素・過酸化水素 | |
| 3. 濃縮洗浄液 | 100mL×3ボトル |
| Washing Solution POD | |
| 4. 反応停止液 | 100mL×2ボトル |
| Stopping Solution POD | |
| 5. 付属品 | |
| カバーシール | 24枚 |
| クロモゲン溶液調製用ボトル | 1個 |
| 着色液 | 12.5mL×1バイアル |
| Color Solution blue for Enzygnost | |

【使用目的】

血清中の抗風疹ウイルス IgG 抗体の測定

※【測定原理】

エンザイムノアッセイ（酵素免疫測定法）。

本測定では、検体中に含まれる風疹ウイルス特異 IgG 抗体とマイクロプレートの穴のプラスチック表面に固相化されているウイルス抗原感作細胞中のウイルス抗原を反応させます。次に、POD 標識抗ヒト IgG 抗体が抗原と反応した IgG 抗体と結合します。クロモゲン溶液を添加すると、抗体と結合している酵素標識抗体の酵素により青色を呈します。反応は反応

停止液の添加により停止し、溶液は黄色に呈します。検体中の IgG 抗体は、穴内に固相化されたウイルス未感作細胞のコントロール抗原に対し同様の方法で測定されます。ウイルス抗原穴とコントロール抗原穴間の吸光度差を用いて判定します。国際単位 (IU/mL) での定量は α -法を用いて算出されます。

【操作上の注意】

- ※1. 測定試料の性質・採取法
 - ・採血後、標準的な方法で調製された個々の血清を使用します。
 - ・検体は 2～8℃で3日間保存できます。それ以上保存する場合は凍結ください。
 - ・凍結融解した検体を使用する場合、完全に均一化してから使用ください。
 - ・保存検体は室温（18～25℃）に戻してから使用ください。
- 2. 妨害物質・妨害薬剤
 - ・抗凝固剤（クエン酸、EDTA、ヘパリン）、リウマトイド因子は測定値に影響を与えません。
 - ・高脂血症、黄疸及び溶血は測定に影響を及ぼしません。
 - ・エプスタイン・バーウイルス、単純ヘルペスウイルス、帯状疱疹ウイルスのセロコンバージョン血清において、測定への非特異的な影響は観察されませんでした。
 - ・抗核抗体を含む検体、トータル IgM の濃度が高い検体、また溶血性かつ高脂肪性の検体について検討したところ結果に影響を及ぼしませんでした。
 - ・検体の熱非動化（56℃、30分）は測定に影響を及ぼしません。
 - ・凝固が不完全な血清、細菌汚染された検体は使用しないでください。微粒子成分（フィブリン塊、赤血球等）は、測定前に取り除いてください。

※【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製法
 - ・すべての試薬と検体は測定開始前に 18～25℃に戻します。ただし、テストプレートは保存容器（パック）から取り出さずに 18～25℃に戻します。処理開始前にホルダーから使用しないストリップを取り除き、次に使用するまで同封のプレート保存用ポリエチレンバッグに入れて保存ください。試薬及び調製溶液を混和する場合は泡立えないようご注意ください。
 - ・標識抗体溶液：POD 標識抗体液/IgG を標識抗体希釈液にて 1：50 に希釈します。例えば、250μL の POD 標識抗体液/IgG を標識抗体希釈液 1 バイアル（12.5mL）に加え静かに振って混和し、標識抗体溶液とします（1 プレート分）。
 - ・着色検体希釈液：検体の前希釈に使用します。エンザイグノスト[®]_B用補助試薬の着色液 2.5mL を検体希釈液 50mL に加え、静かに振って混和し、検体希釈液（青紫色）とします。この青紫色検体希釈液を前希釈として直接プレートに分注しないでください。わずかに不溶性の沈殿物が生じますが問題ありません。
 - ・洗浄液：エンザイグノスト[®]_B用補助試薬の濃縮洗浄液 20mL に精製水又は脱イオン水を加えて全量 400mL とし、洗浄液とします（1 プレート用）。
 - ・クロモゲン溶液：クロモゲン 1mL とエンザイグノスト[®]_B用補助試薬の基質液 10mL を添付のクロモゲン溶液調製用ボトル中で混和し、これをクロモゲン溶液とします（1 プレート用）。クロモゲン溶液は、遮光・密封で保存します。使用後のボトルは精製水又は脱イオン水で十分に洗浄ください。クロモゲン溶液調製の際は、クロモゲンと基質液をそれぞれのバイアルの中で混和しないでください（実際は表示量以上に充填されています）。
2. 保存条件と安定性
 - 未開封の試薬は 2～8℃で保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。但し、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
テストプレート/ 残りのストリップ	開封後	2～8℃ (乾燥剤を入れて密封パックで保存)	8週間
POD 標識抗体液/IgG	開封後	2～8℃	12ヶ月
標識抗体溶液	(1：50)	2～8℃	4週間
	希釈	15～25℃	1日

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
標識抗体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
リファレンスP/N	開封後	2～8℃	12ヶ月
希釈調製リファレンスP/N	(1：20) 希釈	2～8℃	一晚*
検体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
クロモゲン	開封後	2～8℃	使用期限内
基質液	開封後	2～8℃	使用期限内
クロモゲン溶液	(1：10) 希釈	2～8℃	5日
		(遮光・密封) 15～25℃ (遮光・密封)	8時間
濃縮洗浄液	開封後	2～8℃	使用期限内
洗浄液	(1：19) 希釈	2～8℃	1週間
		18～25℃	1日
着色液	開封後	2～8℃	使用期限内
反応停止液	開封後	2～8℃	使用期限内

＊蛋白結合性の低い、密封した希釈容器を使用した場合

3. 必要な器具・器材・試料等

- ・ベアリング ELISA プロセッサ Ⅲ（以下BEP Ⅲ）：検体分注後の自動測定処理及び結果判定用
- ・ピペット：ピストンタイプピペット又は容量可変式のシングルチャンネル及びマルチチャンネルのピペット
- BEP Ⅲを使用しない場合は、以下の器具が必要です。
- ・インキュベータ：カバー付きインキュベータ（水浴 37±1℃）又はその代替となるもの
- ・洗浄装置：マイクロタイタプレート用洗浄装置
- ・吸光度測定装置：マイクロタイタプレートに適した吸光度測定装置。測定波長は450nm、副波長は650nm（615～690nm）
- 測定には検証済みの器具・器材を使用ください。
- 定量測定用として、指数及び対数計算機能付き電卓を準備ください。

4. 操作法

・用手法による場合

(1)検体及びリファレンスP/Nの希釈

すべての検体及びリファレンスP/Nを検体希釈液（青紫色）を用いて1：20に希釈します〔例：希釈用の試験管へ分注した検体20μL＋検体希釈液（青紫色）400μL〕。静かに振って十分に混和します。希釈検体は、蛋白結合性の低い密封容器に入れて2～8℃で一晩保存できます。

(2)測定計画

測定に必要なペア穴数は検体数＋2です〔検体＋リファレンスP/N（2ペア穴）〕。

(3)検体希釈液の分注

検体希釈液（無着色）を200μLずつ使用する各穴に分注します。

(4)検体の分注

(1)の記載通りに希釈されたリファレンスP/Nを、テストプレート（1ストリップ）の最初のペア穴に20μLずつ分注します（A1：風疹ウイルス抗原、A2：風疹ウイルスコントロール抗原）。次に、希釈した検体を20μLずつペア穴に分注します。この作業をストリップ毎に行います。再び最後のペア穴又はテストプレートの最後のペア穴に希釈したリファレンスP/Nを20μLずつ分注します。
重要：最初と最後の穴にリファレンスP/Nを分注してから、その間の穴に検体の分注をしないでください。

分注毎にピペットで吸引・排出を少なくとも2回繰り返して十分に混和ください。

各ペア穴毎に新しいチップを使用ください。

各分注操作は、1プレート当り15分以内に行ってください。8連ピペットは希釈検体をテストプレートに分注する際、作業を簡単かつスピードアップさせます。

分注操作後は、テストプレートにカバーシールをしてインキュベータに入れてください。

(5)インキュベート

37±1℃で60±2分インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

(6)洗浄

カバーシールをはずして各穴の反応液を吸引除去し、洗浄液約0.3mLで4回洗浄します。洗浄操作が終わったら穴が乾燥しないように直ちに標識抗体溶液の分注を行います。

(7)標識抗体溶液の分注

標識抗体溶液を各穴100μLずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

(8)インキュベート

37±1℃で60±2分インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

(9)洗浄

(6)と同様の方法で洗浄します。

(10)クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴100μLずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをします。

(11)インキュベート

クロモゲン溶液の分注後直ちに遮光して18～25℃で30±2分インキュベートします。

(12)反応停止

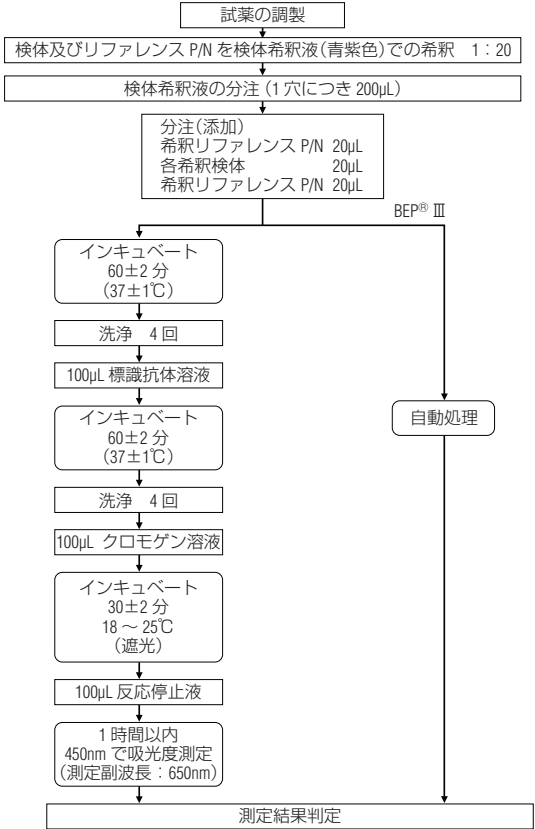
カバーシールをはずし反応停止液を各穴100μLずつ分注します。この際各穴に(10)のクロモゲン溶液を加えてから反応停止液を加えるまでの時間的間隔を一定にしてください。

(13)吸光度測定

1時間以内に450nmで吸光度を測定します。副波長は650nm（615～690nm）を使用します。

・BEP Ⅲを使用する場合

BEP Ⅲを使用する前に、検体分注操作を行います〔用手法による場合の(1)～(4)〕。検体分注が終わったら、テストプレートにカバーシールをしないで直ちにBEP Ⅲに搭載します。続く操作はBEP Ⅲによって全自動で行うことができます（詳しくはBEP Ⅲの取扱説明書を参照）。BEP Ⅲでのインキュベーション時間は、技術的な理由（システム速度）により用手法の場合とは異なることがありますが、有効であることを確認していますので問題ありません。



※【測定結果の判定法】

ペア穴の吸光度の差ΔA（ウイルス抗原穴の吸光度からコントロール抗原穴の吸光度を差し引いたもの）を用いて判定します。結果を評価するためには次の基準を満たさなければなりません。

1. 測定の有効性

リファレンスP/NのΔAは、キットに添付のバーコード表に示されている表示吸光度の下限值と上限値の間に入っていなければなりません（これらの値はロットにより異なります）。

下限値 ≤ ΔA_{Reference} P/N ≤ 上限値

更に、一連の測定又はテストプレートの最初と最後のリファレンスP/NのΔAは、その平均値と±20%を超える差があってはなりません。この条件から外れた場合、試験は無効となります。BEP Ⅲを使用していると、invalid test resultというメッセージが出ます。試験が無効の場合は、原因を調べた後にすべての測定をやり直してください。

2. 測定結果の判定

BEP Ⅲを使用した場合、結果の判定は自動的に算出されます（詳細はBEP Ⅲの取扱説明書を参照ください）。用手法での結果の算出は次の通りです。

・測定値の補正

α-法を用いた定量測定及び定性測定の両方において、再現性の良い結

果を得るためには、吸光度の補正が必要です。
添付のバーコード表に示されているリファレンスP/Nの表示値を、算出したリファレンスP/NのΔAの平均値で割って補正係数を求めます。

$$\text{補正係数}^{**} = \frac{\text{リファレンスP/Nの表示値}\Delta A}{\text{リファレンスP/Nの}\Delta A\text{平均値}}$$

※この補正係数を検体のΔAに掛けて補正します。複数のテストプレートの分析を行う場合は、プレート毎に補正係数を算出し、それぞれ対応するプレートの測定値の補正に使用ください。

算出例が下記の「定量測定」に示されています。

・定性測定

試験の基準に基づき検体は次のように判定されます。

ΔA<0.100 (カットオフ値) : 陰性
ΔA>0.200 : 陽性
0.100 ≤ ΔA_{検体} ≤ 0.200 : 判定保留

判定保留の結果が出た場合は二重測定で再試験を行います。再試験によっても陽性か陰性かを決定できない場合は、その検体は「判定保留」とします。

・定量測定(α-法)

検体のIgG抗体価がカットオフ値を超える場合、α-法を用いて定量的に評価を行うことができます。

次の場合はα-法を使用して定量できません。

検体の補正ΔA<(カットオフ値)

検体の補正前ΔA≥2.5

抗体価は以下の計算式に従って算出されます。

$$\text{Log}_{10} \text{IU/mL} = \alpha \times \text{補正}\Delta A^{\beta}$$

α及びβはロットによって決まっている定数で、添付の表に示されています。

吸光度値(ΔA補正前) ≥ 2.5はさらに希釈して試験を行います。

例：有効評価のために1：2309希釈(231倍の10倍希釈)。その後結果(読み取り値ではない)に希釈係数(例、10)をかけます。この値はWHOの風疹血清(2nd International Reference Preparation, 1970)に準拠しています¹¹。

3. 測定結果の解釈

すべての検査結果は臨床データを考慮して検討ください。

定性測定で「陰性」の結果は、風疹ウイルスIgG抗体が検出されなかったことを意味します。特異抗体が無いからといって推定感染時期において急性感染の可能性が無いとは言えません。

「陰性」又は「保留」の結果にも係らず、風疹ウイルス感染が疑われる場合は、約2～3週間後に再度採血し、最初の検体と共に再検査を実施し、セロコンバージョンのチェックをしてください。「陰性」から「陽性」へセロコンバージョンした場合は、最近感染したか、風疹ウイルスワクチン接種に反応したあるいは風疹ウイルス抗体を含む免疫グロブリンを投与されたことが考えられます。

再検査でも「保留」という結果が得られた場合も同様に、フォローアップの検査の実施を推奨します。特に妊産婦の場合は重要です。

「陽性」を示した検体には風疹ウイルス特異抗体が含まれていて、過去あるいは急性の風疹感染があったことを意味します。この様な場合、過去の感染か急性の感染かを区別するために、エンザイグノスト[®]風疹/IgMキットを用いてIgM抗体を測定するか、またはAvidity Indexを検査することをお勧めします。

ウイルス特異抗体が陽性であっても、必ずしも十分な免疫を意味するものではありません^{12,13,14}。

定量測定において、異なる時期に採血された検体を同時に測定したとき、値に2倍を超える差があった場合、抗体価に有意な変動があることを示唆します。もし、検体を同じロットの試薬を用いて別々に測定したときに3倍を超える差が合った場合、有意な変動と解釈します。

4. 基準範囲

免疫獲得を示す値は各国で異なります。Pustowoitらの研究に基くと、本品で測定し15 IU/mLの抗体価を示すと、風疹ウイルスに対する免疫があることを意味します¹⁵。

【臨床的意義】

風疹ウイルスに対するIgG抗体を検出し定量することは先天的欠陥を防止するために予防接種をすることがどうか、また妊娠前の免疫状態をモニタリングするのに有用です¹⁻⁶。予防接種を受けても抗体活性が低い場合は、再感染すると風疹ウイルスが再度増加することがあります⁷。風疹性関節炎は、大人にも子供にも観察されますが、異常な抗体価は見られません^{8,9}。このことは、AIDS患者の場合にも当てはまります¹⁰。

【性能】

本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性

を有します。

1. 感度

リファレンスP/Nを測定した時の吸光度は0.5以上です。また、検体希釈液を測定した時の吸光度は0.1以下です。

2. 正確性

風疹ウイルスIgG抗体陽性及び風疹ウイルスIgG抗体陰性血清を試験するとき、それぞれ陽性及び陰性反応を示します。

3. 同時再現性

風疹ウイルスIgG抗体陽性の血清を同時に3回測定するとき、常に陽性反応を示します。また、風疹ウイルスIgG抗体陰性の血清を同時に3回測定するとき、常に陰性反応を示します。

※4. その他のデータ

約4 IU/mLの抗体価を示す検体は、本品で測定すると0.100～0.200 ΔAを示します。

・特異性

134検体を本品と比較法を検討した結果、98.5%の特異性を示しました。

・感度

471検体を本品と比較法を検討した結果、100%の感度を示しました。

・再現性

再現性のデータは4件の異なる試験において算出されました。

3種類の陽性検体を使用した同時再現性を検討した結果を次表に示します(n=15～20)。同じ検体を使用して、3重測定で10～16日間の日差再現性結果も同様に示します。

同時再現性			日差再現性		
検体	平均値(ΔA)	CV(%)	検体	平均値(ΔA)	CV(%)
A	0.434-0.492	6.6-13.7	A	0.386-0.462	5.9-10.7
B	1.018-1.118	4.6-8.2	B	1.049-1.196	5.0-7.9
C	1.911-2.114	3.1-7.9	C	1.938-2.097	3.8-14.8

上記検討結果は使用された検体によるものです。

※※5. 校正用の基準物質(標準物質)

WHO 1st IS

【使用上又は取扱い上の注意】

※1. 取扱い上(危険防止)の注意

・試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。

・試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋及び手袋に接触するものの互換性については、メーカーの推奨に従ってください。

・本品の製造に用いた個々の供血(ドナー又はドナーユニット)は、体外診断薬に関するEU指令(In Vitro Diagnostic Directive in the EU)又はFDAにより承認された方法によって検査され、HIV-1抗原、HIV-2抗原、HBV抗原及びHCV抗原に対し陰性が確認されています。しかし、これは、感染性物質が存在しないことを証明するものではありません。ヒトの血液を原料とする試料・試薬を取り扱う際は、感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。

・標識抗体希釈液には5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが含まれています。アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれがあります。

※2. 使用上の注意

・本品は個々の検体を試験するもので多人数の検体を混合したプール検体を試験するものではありません。

・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・キットは適切な試薬ロットの組み合わせになっていますので、異なるロットのキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。

・測定結果の算出のため、使用する試薬(テストプレート、POD標識抗体液/IgG、標識抗体希釈液リファレンスP/N)はキットに添付されているバーコード表に示されているロット番号(6桁で表示されている)でなければなりません。

・クロモゲンと基質液は適切な試薬ロットの組み合わせになっていますので、エンザイグノスト[®]用補助試薬に記載されているロットの組み合わせで使用ください(試薬ロット番号は6桁で表示され、その組み合わせは外箱に記載されています)。

・基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は重金属イオンや酸化剤に触れないようにしてください(金属部品が直接液体に触れるピペットは使用しないでください)。発色反応は次亜塩素酸塩を含む消毒薬のそばで行わないでください。もしクロモゲン溶液がテストプレートに分注される前に自然に青色を呈した場合、溶液が汚染されていることを示します。このようなときは清浄な容器で新たにクロモゲン溶液を調製くだ

- さい。また、基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は皮膚に触れないようにしてください。
- ・検体が強く反応した場合、反応停止の際色素が沈殿することがありますが吸光度測定には影響を及ぼしません。
 - ・リファレンスP/Nはヒト血清を原料としていますので濁ることがありますが、結果には影響を及ぼしません。
 - ・検体希釈液中で、わずかに不溶性の沈殿物が生じることがありますが問題はありません。
 - ・本品は、各種自動分析装置で最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
 - ・試薬の注ぎ足しは行わないでください。
3. 廃棄上の注意
- ・試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - ・廃棄物の処理に関しては、感染の危険性のある固形物は121℃で最低1時間以上オートクレーブにかけてください。吸引された廃液に際しては、ヒトの病原性ウイルスを不活化できる消毒薬を入れた2つの連結した容器に回収します。消毒薬の濃度や消毒時間は消毒薬製造元の指示に従ってください。
 - ・残った試薬や検体を破棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - ・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：(1)キットとしての有効期間 12ヶ月（使用期限は外箱に表示）
(2)各構成試薬の有効期間（使用期限はラベルに表示）
- | | |
|--------------|------|
| テストプレート | 12ヶ月 |
| リファレンスP/N | 18ヶ月 |
| 検体希釈液 | 18ヶ月 |
| POD標識抗体液/IgG | 18ヶ月 |
| 標識抗体希釈液 | 36ヶ月 |
| 濃縮洗浄液 | 24ヶ月 |
| 基質液 | 24ヶ月 |
| クロモゲン | 22ヶ月 |
| 反応停止液 | 60ヶ月 |

【包装単位】

96テスト

※【主要文献】

1. Miller E, Cradock-Watson JE, Pollock TM. Consequences of confirmed maternal rubella at successive stages of pregnancy. Lancet 1982; 2: 781-4.
2. Enders G. Infektionen und Impfungen in der Schwangerschaft. München: Urban + Schwarzenberg, 1991.
3. Hinman AR. Special report. Prevention of congenital rubella infection: Symposium summary. Pediatrics 1985; 75: 1162-5.
4. Urquhart GE, Fernando N. Rubella vaccine failures. Lancet 1981; 2: 47
5. Serdula MK, Halstead SB, Wiebenga NH, Herrmann KL. Serological response to rubella revaccination, JAMA 1984; 251: 1974-7.
6. Tingle AJ, Chantler J K., Kettlys GD, et al. Failed rubella immunization in adults: association with immunologic and virological abnormalities. J. Infect. Dis. 1985; 151: 330-6.
7. O' Shea S, Best JM, Banatvala JE. Viremia, virus excretion, and antibody responses after challenge in volunteers with low levels of antibody to rubella virus. J. Infect. Dis. 1983; 148: 639-47.
8. Chantler JK, Ford DK, Tingle AJ. Persistent rubella infection and rubella-associated arthritis. Lancet 1982; 1: 1323-5.
9. Chantler JK, Tingle AJ, Petty RE. Persistent rubella virus infection associated with chronic arthritis in children. N. Engl. J. Med. 1985; 313:1117-23.
10. Halbert SP, Kiefer DJ, Friedman-Kein AE, Poesz B. Antibody levels for cytomegalovirus, herpes simplex virus, and rubella in patients with acquired immune deficiency syndrome. J. Clin. Microbiol. 1986; 23: 318-21.
11. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Twenty-third Report. Geneva: World Health Organization. Tech Rep Ser 1971; 463: 18.
12. Partridge JW, Flewett TH, Whitehead JE. Congenital rubella affecting and infant whose mother had rubella antibodies before conception. Br. Med. J. 1981; 282: 187-8.
13. O' Shea S, Parsons G, Best JM, et al. How well do low levels of rubella antibody protect? Lancet 1981; 2: 1284.

14. Kudesia G, Carrington D. Subclinical rubella in pregnancy. Lancet 1985; 1: 700.
15. Pustowoit B, Trauer H, Hofmann J. Aspects of antibody quantification in rubella- and CMV-Serology. Europ. Group for Rapid Viral Diagn. 1994; News Letter 26.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL : 03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー