**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

Ｚ５Ａ０２Ｔ

**2022年 4月改訂（第5版）
*2018年11月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22500AMX01788000

クラミジア免疫グロブリンGキット

エルナス® プレート 肺炎クラミジアIgG

（血清又は血漿中のクラミジア　ニューモニエＩｇＧ抗体検出用試薬）

■全般的な注意

1. 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された操作法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証致しかねます。
2. 本試薬は体外診断用にのみ使用してください。
3. 本キットによる測定結果は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に判断し、臨床診断するための補助にしてください。
4. 本品のキャリブレーター、ボーダーラインコントロール、陽性コントロールは、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
6. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. 反応停止液には０.４５ｍｏｌ/Ｌの硫酸を含んでいますので、直接皮膚に触れないよう、また目や口に入らないよう注意してください。
   また、その他の構成試薬は保存剤として０.０５％Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）、０.０１％Kathon CG、０.１％Ｎ－メチルイソチアゾロンを含んでいます。誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

（1）マイクロストリップ　1 MTP 12×8 …… １２×８ウェル
　クラミジア ニューモニエ抗原固相化ウェルを含む
　(マイクロストリップホルダーに組込み)
（2）検体希釈液　2 DIL SAMP …… １００ｍＬ×１本
　0.05%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（3）キャリブレーター　3a CAL C …… 1.0ｍＬ×１本
　ヒト血清、0.05%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（4）ボーダーラインコントロール　3b BORDER BC … 1.0ｍＬ×１本
　ヒト血清、0.05%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（5）陽性コントロール　3c CONTROL ＋ …… 1.0ｍＬ×１本
　ヒト血清、0.05%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
（6）酵素標識抗体　4 CONJ IgG …… ３０ｍＬ×１本
　ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヒトＩｇＧポリクローナル抗体（ヒツジ）
　0.1%N-メチルイソチアゾロンを含む
（7）TMB基質液　5 SUBS TMB …… １８ｍＬ×１本
　3，3’，5，5’-テトラメチルベンジジン、過酸化水素
　0.01%Kathon CGを含む
（8）反応停止液　6 SOLN STOP …… ２５ｍＬ×１本
　0.45mol/L硫酸
（9）濃縮洗浄液　7 BUF WASH 10× …… １００ｍＬ×１本
　0.05%Bronidox（5-Brom-5-Nitro-1,3-Dioxan）を含む
<付属品>プレートシール（２枚）
　使い捨て試薬用トレイ（６枚）
　マイクロストリップホルダー（１個）

■使用目的

血清又は血漿中の抗クラミジア ニューモニエＩｇＧ抗体の検出
（呼吸器感染症の疑いのある者のクラミジア ニューモニエ（*Chlamydophila pneumoniae*）感染の診断の補助）

■測定原理

本品の測定原理は酵素免疫測定法（ＥＬＩＳＡ）で、クラミジア ニューモニエ（*Chlamydophila pneumoniae*）抗原をマイクロウェル固相に用いています。検体希釈液および希釈検体をマイクロストリップのウェルに加え第一反応を行います。ウェルを洗浄後、ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヒトＩｇＧポリクローナル抗体（ヒツジ）を加え第二反応を行います。検体中の抗クラミジア ニューモニエＩｇＧ抗体量に応じて、固相抗原－抗クラミジア ニューモニエＩｇＧ抗体－標識抗体の複合体が形成されます。未反応の標識抗体を洗浄後、TMB基質液を加え反応させると、結合した標識酵素の量に応じ発色が生じます。反応停止液を加え、吸光度を測定します。検体の吸光度をキャリブレーターの吸光度と比較し、結果を判定します。

■操作上の注意

1. すべての試薬は使用前に２０～２５℃に戻してください。（また、液状試薬は使用前に穏やかに混和してください。）
2. 未使用の試薬は冷蔵（２～８℃）保存してください。このとき、未使用のマイクロストリップは湿気を防ぐため、乾燥剤を入れた元のホイル袋に戻し、しっかりと閉じて保存してください。
3. 貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に与えないでください。特に酵素標識抗体とTMB基質液は光に敏感な試薬です。
4. 試薬容器のキャップは元の容器に正確に、しっかりと閉めてください。
5. 一度開封した試薬およびマイクロストリップの安定性は、冷蔵（２～８℃）保存で６ヵ月間です。保存温度が高いとき、または汚染により安定性が低下することがあります。
6. 一度他の容器（試薬トレイ）に移したTMB基質液は、戻さず廃棄してください。濃い青色を呈した場合は汚染を示唆していますので、使用しないでください。
7. 希釈調製した洗浄液は、冷蔵（２～８℃）保存で１ヶ月以内に使用してください。
8. 各コントロールは、検体を測定する毎に同時に測定してください。
9. 血清および血漿検体は採取後２～８℃に保管してください。採取後４８時間以内に試験を行わない場合は－２０℃以下で冷凍保存してください（－２０℃以下で冷凍保存の場合、２ヶ月以内に使用してください）。検体の凍結・融解の繰り返しは避けてください。
10. 検体の保存剤として、アジ化ナトリウムを使用しないでください。
11. 検体の非動化（５６℃、３０分）は非特異反応の原因となる可能性がありますので、行わないでください。
12. 検体希釈液で希釈した検体は冷蔵（２～８℃）保存で２週間安定です。
13. 検体毎に新しいピペット用チップを使用してください。
14. ピペッティングの際にはピペット用チップの先がウェルに触れないように、また試薬を飛散させないようにしてください。
15. 一度使用したマイクロストリップは、未使用のウェルがあっても再使用しないでください。
16. アッセイを開始したら、中断せずに最後まで実施してください。また、ウェルが乾かないように注意してください。
17. 定められた検体・試薬量、反応時間、反応温度を守ってください。定められた測定、反応条件から外れる操作は、感度および特異性に影響を及ぼす恐れがあります。

■妨害物質・妨害薬剤

妨害物質として乳ビは１５００ホルマジン濁度、非抱合型ビリルビン１９.２ｍｇ/ｄＬ、抱合型ビリルビン２０.１ｍｇ/ｄＬ、溶血ヘモグロビンは４９６ｍｇ/ｄＬ、リウマチ因子（ＩｇＭ型）は４５０ＩＵ/ｍＬ存在下まで測定値に影響を与えませんでした。
しかしながら、微生物汚染、極度の溶血または乳ビ検体は結果に影響を及ぼす可能性があります。また、長期保管血清（１年以上）は乳ビ形成の原因となり、これらは非特異反応の原因となる恐れがあります。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製方法**
   (1) すべての試薬を２０～２５℃に戻して使用します。
   (2) 濃縮洗浄液を使用量に応じ、精製水で１０倍希釈し、洗浄液を調製します。調製した洗浄液は冷蔵（２～８℃）で１ヶ月以内に使用してください。
   (3) その他の試薬はそのまま用います。

［各構成試薬の調製方法と、開封試薬の安定性］

構成試薬	調製方法	開封後または調製後試薬の安定性（２～８℃保管）
マイクロストリップ	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
検体希釈液	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
キャリブレーター	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
ボーダーラインコントロール	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
陽性コントロール	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
酵素標識抗体	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
TMB基質液	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
反応停止液	そのまま用いる	開封後６ヵ月間
濃縮洗浄液	精製水で１０倍希釈する	調製後１ヶ月間

2. **必要な試薬・器具**
   (1) 蒸留水または脱イオン水（精製水）
   (2) 試薬調製用のメスシリンダー
   (3) 調製試薬保管用のフラスコまたはビン
   (4) マイクロピペット（０.５－１０μＬ、５－５０μＬ、２０－２００μＬ、１００－１０００μＬ）および使い捨てチップ
   (5) マルチチャンネルピペット（５０－３００μＬ）または可変連続分注器（２５－２５０μＬ）
   (6) タイマー
   (7) インキュベーター
   (8) マイクロプレートリーダー（４５０ｎｍ）
   (9) マイクロプレート用洗浄機、またはペーパータオル
   (10) 試験管ミキサー
   (11) プレートミキサー

3. **検体の調製**
(1) 血清または血漿検体を、検体希釈液を用いて１０１倍希釈し、よく混和します。（血清または血漿５μＬに検体希釈液５００μＬを加え、試験管ミキサー等でよく混和します。）
注：キャリブレーター、ボーダーラインコントロール、陽性コントロールは希釈しないでください。

4. **測定（操作）法**
ステップⅠ
(1) 検体数、コントロール数に合わせ必要なマイクロストリップをマイクロウェルストリップホルダー（以下プレート）に残します。
検体の位置を記録します。未使用のマイクロストリップは元の袋に戻し、しっかり閉じて保存します。
(2) 希釈済みの検体を１０μＬマイクロストリップのウェルに加えます。
(3) キャリブレーター、ボーダーラインコントロール、陽性コントロール各１０μＬをマイクロストリップのウェルに加えます。
Ａ１，Ｂ１ウェルはブランクとして用いるため、検体またはコントロール類は加えないでください。
(4) 検体希釈液を１００μＬずつ各ウェルに加えます。
(5) ウェルの内容をプレートミキサー等でよく混和した後、プレートシールを貼ります。
(6) ３７℃（±１℃）で、１時間（±５分）インキュベートします。
洗浄操作
(7) プレートシールを注意深くはがし、ウェル内の反応液をバイオハザードコンテナーに捨てるか、マイクロプレート用洗浄機で吸引します。
(8) 洗浄液３００～４００μＬを各ウェルに加えます。
(9) 洗浄液を (7) と同様に捨てるか、吸引します。
(10) 上記の洗浄操作を計５回繰返します。最後の洗浄を終えた後は、プレートを逆さにしてペーパータオル上で数回たたき、洗浄液を出来るだけ除去します。
ステップⅡ
(11) 酵素標識抗体１００μＬをマイクロストリップの各ウェルに加えます。プレートシールを貼ります。
(12) ３７℃（±１℃）で、１時間（±５分）インキュベートします。
注：酵素標識抗体のコンタミネーションを防ぐため、必要量を使い捨ての試薬用トレイに入れ、ウェルに加えてください。トレイに移した溶液は、戻さずに捨ててください。
使い捨てのトレイは６枚添付しています。検体希釈液、ＴＭＢ基質液の分注時にも使用してください。
洗浄操作
(13) 上記 (7)～(10) 項と同様に洗浄を５回行ってください。
ステップⅢ
(14) ＴＭＢ基質液１００μＬをマイクロストリップの各ウェルに加えます。
注：ピペットチップの先がウェルに触れないように分注してください。（下記の注．も参照してください）
(15) ２０～２５℃の暗所で、３０分間インキュベートします。
(16) 反応停止液１００μＬを各ウェルに加えます。
注：ＴＭＢ基質液を加えた後の反応時間を一定とするため、基質液と、反応停止液の分注間隔を揃えてください。
精度と効率のために８連のマルチチャンネルピペットの使用をお勧めします。
吸光度測定
(17) マイクロプレートリーダーにより、主波長４５０ｎｍ、副波長６２０ｎｍ（５９０～６９０ｎｍ）の吸光度を測定します。

［測定法概略］
検体の調製

血清または血漿 検体希釈液	検体５μＬに検体希釈液５００μＬを加え、よく混和。（１０１倍希釈）

操作法

マイクロストリップ	
↓	
希釈検体	１０μＬを加える。
↓	
キャリブレーター ボーダーラインコントロール 陽性コントロール	１０μＬ（ウェルＡ１，Ｂ１はブランク用として空けておく）を加える。
↓	
検体希釈液	１００μＬを加える。
↓	
第一反応	３７℃、１時間（±５分間）
↓	
洗浄	洗浄液３００－４００μＬ、×５回
↓	
酵素標識抗体	１００μＬを加える。
↓	
第二反応	３７℃、１時間（±５分間）
↓	
洗浄	洗浄液３００－４００μＬ、×５回
↓	
ＴＭＢ基質液	１００μＬを加える。
↓	
発色反応	２０～２５℃、３０分間（暗所）
↓	
反応停止液	１００μＬを加える。
↓	
吸光度測定	主波長４５０ｎｍ 副波長６２０ｎｍ（５９０～６９０ｎｍ）

■測定結果の判定法

1. 結果は、ＥＩＵ（Enzyme Immunounits）単位を算出し判定します。ＥＩＵ値は以下の式により算出します。
EIU sample＝(A sample － A blank) /(A cal － A blank)×130
Ａ ｓａｍｐｌｅ＝検体の吸光度
Ａ ｂｌａｎｋ＝ブランクの平均吸光度
Ａ ｃａｌ＝キャリブレーターの平均吸光度

［結果の計算例］

検体の種類	吸光度(平均) （４５０ｎｍ）	ＥＩＵ値
ブランク	０.０７０	
キャリブレータ	０.７５９	
ボーダーラインコントロール	０.２８０	４０
陽性コントロール	１.１８６	２１１
検体１	０.２５０	３４
検体２	０.９７７	１７１

2. ブランク、各コントロールが下記のとき測定が有効です。
(1) ブランクの吸光度 ≦ ０.１５０
(2) キャリブレーターの吸光度（－ブランク）０.４００～１.２００
(3) ボーダーラインコントロールのＥＩＵ値 ２０～６０ ＥＩＵ
(4) 陽性コントロールのＥＩＵ値 １５０～２７０ ＥＩＵ
3. 下表に従い、結果を判定してください。

ＥＩＵ値	判 定
ＥＩＵ＜３０	陰 性
３０≦ＥＩＵ≦４５	判定保留
ＥＩＵ＞４５	陽 性

［結果判定上の注意］
1. 単一検査法により確定診断することはできません。本検査結果に基づく臨床診断は、臨床症状、流行状況、他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
2. 判定保留域の結果を示した検体は、抗ＩｇＧ抗体の変動を考慮し、また陽性の疑いとして取扱い、採血日をかえるなどして新たに採血された検体で再検査してください。
3. 抗体検査法は、感染から抗体が検出できる量に達するまでの期間や、免疫機能が低下し、抗体の産生能が低下している状態などでは、測定結果が陰性になることがあります。
4. 本品では、抗クラミジア シッタシ抗体陽性血清に対する交差反応は検討しておりません。

■臨床的意義

本品は、抗クラミジア ニューモニエＩｇＧ抗体を検出する測定試薬です。
通常ＩｇＭ抗体は、初感染ではＩｇＧ抗体やＩｇＡ抗体より早期から上昇し、発症後２～３ヵ月で消失傾向を示すことから、急性感染の指標に有用とされています。一方、ＩｇＧ、ＩｇＡ抗体の検出では、過去の感染で上昇した抗体も検出することから、単一血清による急性感染の診断は難しいため、ペア血清による評価が重要となります。初感染と再感染ではＩｇＧ、ＩｇＡ、ＩｇＭ抗体の動態が異なっており、一般的に初感染の場合ＩｇＭ抗体が発症後３週目以降に上昇し、その後ＩｇＧ、ＩｇＡ抗体がさらに２～３週後に遅れて上昇します。ＩｇＧ、ＩｇＡ抗体の上昇がピークに達した後、それらはＩｇＭ抗体とは異なり数ヶ月～数年にわたり少しずつ低下していきますが、ＩｇＡ抗体はＩｇＧ抗体に比べると比較的早く低下します。再感染の場合は、ＩｇＧ、ＩｇＡ抗体が発症後２～３週で比較的急激に上昇し、ＩｇＭ抗体は上昇しないか低値であるため、ＩｇＭ抗体はクラミジア ニューモニエの初感染の、ＩｇＧ、ＩｇＡ抗体は再感染の診断補助に有用と考えられています。
本品は、２０００年に発表されたヨーロッパにおけるクラミジア ニューモニエ感染の流行時における、Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法、ＣＦ法および３種類のＥＬＩＳＡ法による各血清診断法を比較した報告によると、２４０例中１０６例（４４％）にクラミジア ニューモニエの急性感染が確認されたペア血清にて、ヨーロッパ分離株を抗原とする本品および同抗原を用いたＩｇＧ、ＩｇＭ抗体測定法を含めた結果では、感度９６％、特異性９９％と良好な成績を示しました。[3)]

■性能

1. **性能試験**
［感度試験］
・キャリブレーターの吸光度（４５０ｎｍ）（－ブランク）は、０.４００～１.２００の範囲を示します。
・ブランクの吸光度（４５０ｎｍ）は０.１５０以下を示します。
［正確性試験］
・管理用試料を測定するとき、それぞれの規格値（ＥＩＵ）内を示します。
2. **交差反応性**
(1) 百日咳菌感染が培養により証明された患者２０例のペア血清を本品およびエルナス プレート 肺炎クラミジアＩｇＡ、エルナス プレート 肺炎クラミジアＩｇＭで測定を行った結果、１２例は本品陰性でした。判定保留１例、陽性５例の計６例は、クラミジア ニューモニエ感染の過去の感染例、陽性１例は過去の感染あるいは持続感染例、陽性１例は回復期又は重複感染例と考えられる例でした。
(2) １６例のクラミジア トラコマティスＩｇＧ抗体陽性，クラミジア ニューモニエＩｇＧ抗体陰性と確認された検体で本品の交差反応性を確認したところ、クラミジア ニューモニエＩｇＧ抗体陽性の結果は得られませんでした。

■相関性試験成績

本品とＭｉｃｒｏ－ＩＦ法との相関性試験成績の結果を表１に示しました。
Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法の使用抗原は、Kajaani-６株を用いています。[4)]

表１　Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法との相関性試験成績

		Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法		
		陽　性	判定保留	陰　性
本　品	陽　性	７６	１	１
	判定保留	４	９	１８
	陰　性	２	０	７１
合　計		８２	１０	９０

本品のＭｉｃｒｏ－ＩＦ法との一致率は、判定保留の結果を含めない場合、
陽性一致率：９７.４％（７６/７８）、陰性一致率：９８.６％（７１/７２）、
全体一致率：９８.０％（１４７/１５０）でした。

本品と対照品１との相関性試験の結果を表２に示しました。

表２　対照品１との相関性試験成績

		対照品１		
		陽　性	判定保留	陰　性
本　品	陽　性	７８	０	０
	判定保留	２７[2)]	２	２[4)]
	陰　性	３４[1)]	１４[3)]	２５
合　計		１３９	１６	２７

対照品１との一致率は、判定保留の結果を含めない場合、
陽性一致率：６９.６％（７８/１１２）、陰性一致率：１００％（２５/２５）、
全体一致率：７５.２％（１０３/１３７）でした。
上記不一致検体におけるＭｉｃｒｏ－ＩＦ法の結果は、
１）対照品１陽性、本品陰性３４検体：３２検体陰性、２検体陽性。
２）対照品１陽性、本品判定保留２７検体：１８検体陰性、６検体判定保留、３検体陽性。
３）対照品１判定保留、本品陰性１４検体：１４検体陰性。
４）対照品１陰性、本品判定保留２検体：２検体判定保留。

本品と対照品２との相関性試験成績を表３に示しました。

表３　対照品２との相関性試験成績

		対照品２		
		陽　性	判定保留	陰　性
本　品	陽　性	６３	４[4)]	１１[6)]
	判定保留	２６[2)]	２	３[5)]
	陰　性	３６[1)]	２[3)]	３５
合　計		１２５	８	４９

対照品２との一致率は、判定保留の結果を含めない場合、
陽性一致率：６３.６％（６３/９９）、陰性一致率：７６.１％（３５/４６）、
全体一致率：６７.６％（９８/１４５）でした。
上記不一致検体におけるＭｉｃｒｏ－ＩＦ法の結果は、
１）対照品２陽性、本品陰性３６検体：３４検体陰性、２検体陽性。
２）対照品２陽性、本品判定保留２６検体：４検体陽性、８検体判定保留、１４検体陰性。
３）対照品２判定保留、本品陰性２検体：２検体陰性。
４）対照品２判定保留、本品陽性４検体：４検体陽性。
５）対照品２陰性、本品判定保留３検体：２検体陰性、１検体判定保留。
６）対照品２陰性、本品陽性１１検体：９検体陽性、１検体判定保留、１検体陰性。

■較正用基準物質

製造元製基準物質

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
(1) 操作中は、使い捨て手袋を着用してください。また、操作後は良く手を洗浄してください。
(2) 検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものと見なし、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。
(3) 検体または試薬を取扱う際に、直接口でピペット操作を行うことは避けてください。
(4) 検体などが飛び散った場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液を用いて良く拭き取ってください。拭き取りに使用したものは、感染性廃棄物として処理してください。

2. **使用上の注意**
(1) キットは、入荷後直ちに貯法（２～８℃）に従い保管してください。
(2) キットは凍結しないでください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果がえられないことがありますので使用しないでください。
(3) 貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に与えないでください。
(4) 製造番号（Ｌｏｔ）と使用期限（Ｅｘｐ）は、各試薬バイアル、マイクロストリップ、外箱に記載されています。
(5) ロットの異なる構成試薬を注ぎ足して使用したり、組み合わせて使用しないでください。
(6) 使用期限を超過したキットは使用しないでください。
(7) 開封後６ヶ月を経過した試薬は、有効期間内でも使用しないでください。
(8) マイクロストリップは再使用しないでください。また、他の目的に転用しないでください。

3. **廃棄上の注意**
(1) 検体に接触した器具・試薬および試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）等で滅菌処理するか、または１％次亜塩素酸ナトリウム（３０分）などの消毒液に浸して処理してください。
(2) 使用後の試薬、器具を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：２～８℃保存
有効期間：製造日から１８ヶ月
　　使用期限については外箱をご参照ください。

■包装単位

１キット（９６回用）

■主要文献

1. 岸本寿夫　他．クラミジア（クラミドフィラ）・ニューモニエ肺炎，日本臨床61．（Suppl2），p490-495，2003.
2. 岸本寿夫　他．クラミジア肺炎．日胸　64（9）：p787-798．2005.
3. PERSON K., et al. Comparison of Five Serology Tests for Diagnosis of Acute Infections by ***Chlamydia pneumoniae***. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology．7（5）：p739-744．2000.
4. Bennedsen M．et al．Performance of Three Micro-immunofluorescence Assays for Detection of ***Chlamydia pneumoniae*** Immunoglobulin M,G, and A Antibodies．Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology．9（4）：p833-839．2002.
5. Dowell S．F.，et al．Standardzing Chlamydia pneumoniae assays：recommendations from the centers for disease Control and Prevention（USA）and the Laboratory Centre for Disease Control（Canada）. Clin. Infect. Dis. 33：492-503．2001.
6. Tamara T.，et al．Prevalence of Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae Immunoglobulin G and A Antibodies in a Healthy Finnish Population as Analyzed by Quantitative Enzyme Immunoassays. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology，Sept．2000，p734-738.
7. Naoyuki M.，et al．Comparison of serological tests for detection of Immunoglobulin M antibodies to Chlamydophila pneumoniae．Respirology（2008）13，427-431.
8. 肺炎クラミジア．呼吸器系感染症　疫学・診断・治療．じほう，p79-104.
9. 岸本寿夫　他．肺炎クラミジア　1．病因と診断．化学療法の領域 vol26，No.1，2010.
10. 宮下修行　他．肺炎クラミジア　2．成人領域の臨床．化学療法の領域 vol26，No.1，2010.
11. 山口徹也．肺炎クラミジア　3．小児領域の臨床．化学療法の領域vol26，No.1，2010.

■問い合わせ先

*富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社

■製造元

Labsystems Diagnostics Oy