**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。

H３A０３T

**2022年 4月改訂（第3版）
*2018年10月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22600AMX01327000

クラミジア免疫グロブリンMキット

エルナス® 肺炎クラミドフィラIgM

血清中の抗クラミドフィラ ニューモニエＩｇM抗体検出用試薬

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用にのみ使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 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。
3. 本品による検査結果は、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. 本試薬および検体は感染の危険性があるものとして十分注意して取扱ってください。
5. 検体希釈液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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）

内容	包装
1.テストカード クラミドフィラ　ニューモニエ抗原 金コロイド結合抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体(マウス)	１０回用
2.検体希釈液 アジ化ナトリウムを0.０９%含む	1.2mL×１０本

＜付属品＞
検体採取用ピペット・・・・・１０本
検体調製液滴下用ピペット・・１０本：各１本をテストカード袋に同梱

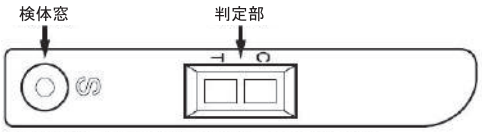
■使用目的

血清中の抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体の検出（呼吸器感染症の疑いのある者のクラミドフィラ　ニューモニエ感染の診断の補助）

■測定原理

本品は、免疫クロマト法による、血清中の抗クラミドフィラ ニューモニエ(*Chlamydophila pneumoniae*)ＩｇM抗体検出用試薬です。
テストカードには検体滴下用の検体窓（S）と、判定部があり、判定部のテストラインには、クラミドフィラ　ニューモニエ抗原が固相され、検体窓（S）から判定部の間の部分にあるコンジュゲートパッドには、金コロイド結合抗ヒトＩｇMモノクローナル抗体（マウス）が含まれています。
検体を検体希釈液で調製し検体窓(S)に滴下します。希釈検体は検体窓(S)から吸収され、希釈液により調製された検体中の抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体が可動化し、テストストリップのメンブレンを移動して、判定部のテストラインを通過します。検体中に抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体が存在すると、判定部に固定されたクラミドフィラ　ニューモニエ抗原（ヨーロッパ分離株）と結合し、クラミドフィラ　ニューモニエ抗原－抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体－金コロイド結合抗ヒトＩｇM抗体の複合体を形成し、集積した金コロイド粒子によりテスト領域に赤～赤紫色のラインが出現します。
テストラインを通過した未反応の金コロイド結合抗ヒトＩｇM抗体は、コントロールラインまで移動し、コントロールラインに固相された抗マウスＩｇGポリクローナル抗体（ヤギ）に結合し、集積した金コロイド粒子により、抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体の存在の有無に関わらず、常に赤～赤紫色のラインが出現します。このコントロールラインの出現は、十分な検体量が添加され、適切に希釈検体がメンブレン上を移動したことの確認に用いられます。

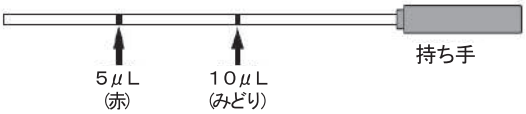
＜テストカード図＞



S：検体窓　C：コントロールライン　T：テストライン

■操作上の注意

1. **測定試料の性質、採取法**
(1) 検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
(2) 検体の採取には必ず付属の検体採取用ピペットまたは市販のマイクロピペットを使用してください。
(3) 検体を検体希釈液に入れたら、速やかに転倒混和を行ってください。検体採取用ピペットに検体が残った状態で長時間放置しないでください。
(4) あきらかに微生物汚染によって濁り等が認められる検体は、正確に検出できないことがありますので、検査に用いないでください。
(5) 血清を採取する場合は、抗凝固剤を用いずに採血し、有形成分が凝固するまで１５～２０分間静置した後、遠心分離（例：１,０００×ｇ、１５分間）してください。
(6) 遠心分離は、検体採取後２４時間以内に行ってください。
(7) 血清検体に濁りがある場合は、測定前に再度遠心分離し、除去してください。
(8) 血清検体は、採取後速やかに検査してください。検体調製液は当日中に使用してください。
(9) すぐに検査できない場合には、血清分離後２～８℃で冷蔵保存し、４８時間以内に使用してください。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。また、血清検体の再凍結、再融解は避けてください。
(10) 冷蔵または凍結保存した血清検体を検査する場合、２０～２７℃に戻して使用してください。
(11) 正確な検体調製液を調製するために、血清検体を検体希釈液チューブに入れた後、十分に混和してください。
(12) 血清検体は、指定量以上を検体希釈液に加えないでください。過剰の添加は偽陽性の原因になることがあります。
(13) 検体採取用ピペットの使用方法
（a）検体採取用ピペットには、５μＬ（血清検体）「赤」の採取容量目印が入っています。（１０μＬ「みどり」の採取容量目印が入っていますが、本キットでは使用しません。）



（b）持ち手をかるくつまみ、スポイトの要領で検体を採取してください。血清検体は５μＬの「赤」のラインまで検体を採取します。
注１）検体採取用ピペットの採取口周囲に、多量の検体が付着している場合には正確な検査ができない場合がありますので、管内の検体を吸わないように注意し、清潔なガーゼやペーパーで余分な検体をふき取ってください。
注２）検体採取用ピペットは、滅菌しておりません。
(14) 検体の採取法と検体調製液の調製
検体調製液を次の調製方法に従って調製してください。
最初に、検体希釈液チューブを軽く振り、蓋についた検体希釈液を落下させます。注意深く蓋を開け、チューブラック等に立てておきます。
（a）血清採血管で採血し、血清を分離します。
（b）キット添付の検体採取用ピペットを用いて５μＬのライン（赤）まで血清検体を採取してください。
（c）採取した血清検体を検体希釈液チューブに入れ、数回吸引吐出して検体採取用ピペット内の血清検体が完全に溶出したことを確認してください。検体希釈液チューブの蓋を閉め、数回転倒混和してください。
これらの操作で得られた検体を、検体調製液とします。

2. **妨害物質・妨害薬剤**
(1) 血清検体を用いて、妨害物質の影響を確認したところ、乳ビは１,４１０ホルマジン濁度、非抱合型ビリルビン １９.４ｍｇ/ｄＬ、抱合型ビリルビン ２０.３ｍｇ/ｄＬ、溶血ヘモグロビン ４９１ｍｇ/ｄＬ、リウマチ因子（ＩｇM型）は ２５０ＩＵ/ｍＬ存在下まで、判定結果に影響を与えませんでした。
(2) 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ことがあります。
(3) 交差反応性
下記の細菌およびウイルスのＩｇM、ＩｇG、ＩｇA陽性抗体との交差反応性を検討したところ、交差反応性は見られませんでした。

Chlamydia trachomatis IgM	*Chlamydia trachomatis* IgG
Chlamydia trachomatis IgA	*Bordetella pertussis* IgM
Epstein-Barr virus IgM	Cytomegalovirus IgM
Mycoplasma pneumoniae IgM	Helpes simplex virus IgM
Rubella IgM	*Toxoplasma gondii* IgM

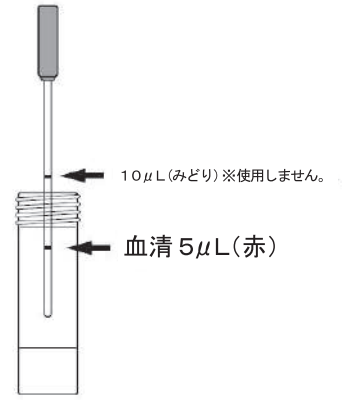
なお、抗*Chlamydophila psittaci* 抗体陽性血清に対する交差反応は確認しておりません。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製**
   (1) すべての試薬は、そのまま使用してください。
   (2) すべての試薬は、２０～２７℃に戻して使用してください。
2. **必要な器具・器材・試料等**
   (1) タイマー
   (2) キット添付の検体採取用ピペットを使用しない場合は、５μＬが正確に採取できる市販のマイクロピペット等
3. **測定（操作）法**
   (1) 袋からテストカードを取り出し、水平な場所に置いてください。
   (2) 検体希釈液チューブの蓋を開けてください。
   (3) **■操作上の注意**の（14）に従って調製された検体調製液を、袋に同梱されている検体調製液滴下用ピペットで採り、ピペットを垂直に持ち、テストカードの検体窓に２滴～３滴（６０μＬ～１００μＬ）を滴下します。
   (4) ２０～２７℃で５～１０分間静置し反応させた後、赤～赤紫色のラインを目視判定してください。

＜測定法概略図＞

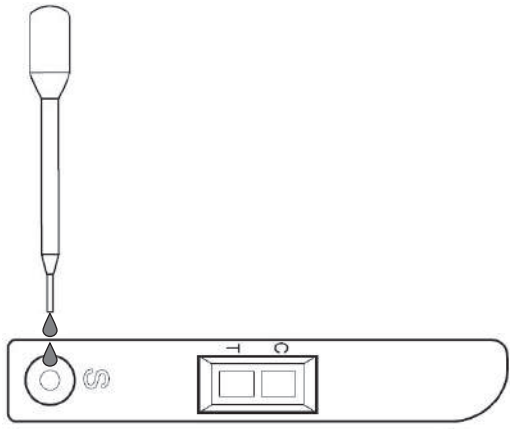
1) 血清検体５μＬを検体希釈液に入れ、検体調製液を調製します。



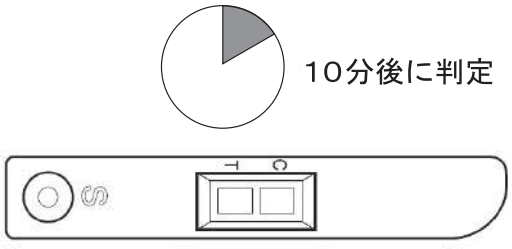
2) チューブの蓋を閉め、数回転倒混和してください。



3) 検体調製液滴下用ピペットで、検体調製液を採取し、テストカードの検体窓に２滴～３滴を滴下してください。



4) ２０～２７℃で５～１０分間反応させた後、目視で赤～赤紫色のラインを判定してください。陽性判定は５分後から可能です。

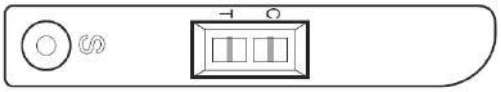


■測定結果の判定法

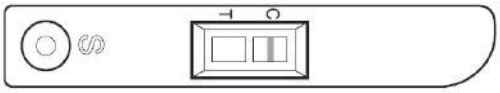
1. **判定法**
   (1) 陽性：判定部のテストライン（ Ｔ ）とコントロールライン（ Ｃ ）に赤～赤紫色のラインが現れます。陽性結果は、抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体の存在を示します。
   (2) 陰性：判定部のコントロールライン（ Ｃ ）のみに、赤～赤紫色のラインが現れ、テストライン（ Ｔ ）にはラインが現れません。陰性結果は抗クラミドフィラ ニューモニエＩｇM抗体が存在しないか、存在しても検出感度以下であったことを示します。
   (3) 結果無効：判定部のコントロールライン（ Ｃ ）に、赤～赤紫色のラインが現れません。無効なテスト結果は、テストカードの試薬の問題、誤った操作によるもの、液量の不足、メンブレンの目詰まりなどの原因が考えられますので、原因を取り除き再検査してください。それでも同様の結果が得られた場合は他の方法で検査してください。

＜結果判定例＞

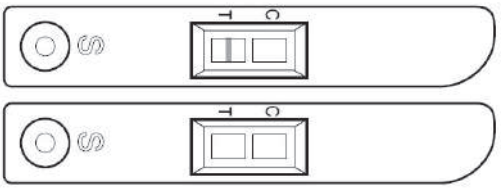
1) 陽性：テストライン（ Ｔ ）およびコントロールライン（ Ｃ ）に赤～赤紫色のラインが現れます。



2) 陰性：コントロールライン（ Ｃ ）のみ赤～赤紫色のラインが現れます。



3) 結果無効：コントロールライン（ Ｃ ）にラインが現れません。



2. **判定上の注意**
   (1) 判定時間（１０分）を必ず守ってください。判定時間を過ぎてから判定しないでください。
   (2) テストライン（ Ｔ ）、コントロールライン（ Ｃ ）に赤～赤紫色のラインが出現した場合は、検体調製液滴下５分後から陽性判定が可能です。
   (3) はっきりと赤～赤紫色のラインが確認できない場合は、陽性と判定しないでください。テストライン（ Ｔ ）付近にラインと判定できない赤～赤紫色または他の色の着色が見られる場合は、非特異反応である可能性があります。
   (4) 本品による検査結果は、クラミドフィラ　ニューモニエ感染の診断を確定するものではありません。診断は臨床症状や他の診断結果と合わせて総合的に判断してください。
   (5) クラミドフィラ　ニューモニエ感染後、血清の採取時期が早い場合、ＩｇM抗体が上昇しないことがあります[19]。一方、ＩｇM抗体が無症候者において消えずに、低値で持続することがあると報告されています。

■臨床的意義

クラミドフィラ ニューモニエは、飛沫感染によりヒトからヒトに伝播する呼吸器感染症の起因菌であり、上気道炎、気管支炎、肺炎などを引き起こします[15) 18)]。また、学校などの集団生活で流行し、他の細菌との混合感染もみられます[8) 9)]。

本品は、抗クラミドフィラ ニューモニエＩｇM抗体を検出する試薬です。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、抗ＩｇG抗体、抗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抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体、抗ＩｇM抗体の動態が異なっており、一般的に初感染の場合、抗ＩｇM抗体が発症後２週目以降に上昇し、その後、抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体が２～３週後に遅れて上昇します。抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体の上昇がピークに達した後、それらは抗ＩｇM抗体とは異なり数ヵ月～数年にわたり少しずつ下降していきますが、抗ＩｇA抗体は抗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、抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体が発症後２～３週で比較的急激に上昇し、抗ＩｇM抗体は上昇しないか低値であるため、抗ＩｇM抗体はクラミドフィラ ニューモニエの初感染を、抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体は再感染の診断補助に有用と考えられています[1) 2)]。

２０００年に発表された、ヨーロッパにおけるクラミドフィラ　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では、２４０例中１０６例（４４％）がペア血清でクラミドフィラ ニューモニエの急性感染が確認され、ヨーロッパ分離株を抗原とする抗ＩｇM抗体測定法（ＥＬＩＳＡ法：エルナスプレート肺炎クラミジアＩｇM）および抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体測定法（ＥＬＩＳＡ法：エルナスプレート肺炎クラミジアＩｇG、ＩｇA）を含めた結果は、感度９６％、特異性９９％と良好な成績を示しました[3)]。

また、国内において、標準法とされるＭｉｃｒｏ －ＩＦ法との比較においても良好な結果を示しました[6) 10) 13) 14)]。

本品は、これらのＥＬＩＳＡ法と同じ抗原原料を用いて、抗クラミドフィラ ニューモニエＩｇM抗体の検出が簡単に測定できるよう、イムノクロマト法を原理として開発された製品です[11) 12) 17)]。

■性能

1. **性能試験**
(1) 感度試験
抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体陽性管理検体を所定の操作法により試験を行うとき、陽性管理検体は陽性の反応を示します。
(2) 正確性試験
抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体陽性管理検体及び陰性管理検体を所定の操作法により試験を行うとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理試料は陰性の反応を示します。
(3) 同時再現性試験
抗クラミドフィラ　ニューモニエＩｇM抗体陽性管理検体及び陰性管理検体を所定の操作法により３回繰り返し試験を行うとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性の結果が繰り返し得られます。
※エルナスプレート　肺炎クラミジアＩｇM(ＥＬＩＳＡ法)で測定した場合、陽性管理検体は、S/CO＞1.1、陰性管理検体は、S/CO≦1.1相当となります。

2. **相関性試験**
本品と対照品１との相関性試験の結果を（表１）に示しました。

表1　対照品１との相関性試験成績

		対照品1（ELISA法）			
		陽　性	判定保留	陰　性	合　計
本　品	陽　性	47	2	4[2)]	53
	陰　性	0	11[1)]	121	132
	合　計	47	13	125	185

本品と対照品１との一致率は、対照品１（ＥＬＩＳＡ法）の判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率：１００％（４７/４７）、陰性一致率：９６.８％（１２１/ １２５）、全体一致率：９７.７％（１６８/ １７２）でした。
上記不一致におけるＭｉｃｒｏ－ＩＦ法の結果は、
1) 対照品１判定保留/ 本品陰性　１１検体：Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法陰性１１検体
2) 対照品１陰性/ 本品陽性　４検体：Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法陰性３検体、判定保留１検体でした。
また、基準法、対照品１および対照品２の抗ＩｇM抗体、抗ＩｇG抗体および抗ＩｇA抗体の測定キットを用いその変動を確認したところ、対照品１陰性、本品陽性の４検体は、１検体が経時的に採取された検体ではないため判定不能、経時的に採取された１検体が回復期検体、２検体は陰性検体と考えられました。

本品と対照品１との相関性をＭｉｃｒｏ－ＩＦ法で補正した結果を（表２）に示しました。

表2　対照品1との相関性試験成績（Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ補正）

		対照品1（ELISA法）・Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ補正			
		陽　性	判定保留	陰　性	合　計
本　品	陽　性	47	3	3	53
	陰　性	0	0	132	132
	合　計	47	3	135	185

本品の対照品１とのＭｉｃｒｏ－ＩＦ法補正後の一致率は、対照品１の判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率１００.０％（４７/４７）、陰性一致率９７.８％（１３２/１３５）、全体一致率９８.４％（１７９/１８２）でした。

本品と対照品２との相関性試験の結果を（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（ELISA法）			
		陽　性	判定保留	陰　性	合　計
本　品	陽　性	51	0	2[3)]	53
	陰　性	32[1)]	13[2)]	87	132
	合　計	83	13	89	185

本品と対照品２との一致率は、対照品（ＥＬＩＳＡ法）の判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率：６１.４％（５１/ ８３）、陰性一致率：９７.８％（８７/８９）、全体一致率：８０.２％（１３８/１７２）でした。
上記不一致におけるＭｉｃｒｏ－ＩＦ法の結果は、
1) 対照品２陽性/ 本品陰性　３２検体：Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法陰性３０検体、判定保留１検体、陽性１検体
2) 対照品２判定保留/ 本品陰性　１３検体：Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法陰性１３検体
3) 対照品２陰性/本品陽性　２検体：Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法陰性２検体でした。
また、基準法、対照品１および対照品２の抗ＩｇM抗体、抗ＩｇG抗体および抗ＩｇA抗体の測定キットを用いその変動を確認したところ、対照品２陽性、本品陰性の３２検体は、経時的に採取された検体のうち２検体は回復期検体、２検体は陰性検体と考えられました。２８検体は経時的に採取された検体でない、または抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体が検出されない等の理由により判定不能となりました。対照品２陰性、本品陽性の２検体は抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体の検出もなく陰性検体と考えられました。

本品と対照品２との相関性をＭｉｃｒｏ－ＩＦ法で補正した結果を（表４）に示しました。

表4　対照品2との相関性試験成績（Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ補正）

		対照品2（ELISA法）・Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ補正			
		陽　性	判定保留	陰　性	合　計
本　品	陽　性	51	0	2	53
	陰　性	1	1	130	132
	合　計	52	1	132	185

本品と対照品２のＭｉｃｒｏ－ＩＦ法補正後の一致率は、対照品２の判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率９８.１％（５１/５２）、陰性一致率９８.５％（１３０/１３２）、全体一致率９８.４％（１８１/１８４）でした。

本品と標準法とされるＭｉｃｒｏ－ＩＦ法[5) 6)]を基準法とした場合の相関性試験の結果を（表５）に示しました。Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法は、Labsystems Diagnostics Oy のChlamydia pneumoniae IgM MIFAキットを使用しました。（ＭＩＦＡキットの使用抗原は、Ｋａｊａａｎｉ－６株を用いています[4)]。）

表5　基準法（Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法）との相関性試験成績

		基準法（Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法）			
		陽　性	判定保留	陰　性	合　計
本　品	陽　性	36	11	5	52
	陰　性	1	1	130	132
	合　計	37	12	135	184

本品とＭｉｃｒｏ－ＩＦ法との一致率は、Ｍｉｃｒｏ－ＩＦ法の判定保留の結果を含めない場合、陽性一致率：９７.３％（３６/３７）、陰性一致率：９６.３％（１３０/ １３５）、全体一致率：９６.５％（１６６/ １７２）でした。
また、基準法、対照品１および対照品２の抗ＩｇM抗体、抗ＩｇG抗体および抗ＩｇA抗体の測定キットを用いその変動を確認したところ、基準法陽性、本品陰性の１検体は、回復期検体と考えられましたが経時的に採取された検体ではないため判定不能でとなりました。基準法陰性、本品陽性の５検体は、１検体が経時的に採取された検体ではないため判定不能、経時的に採取された４検体で抗ＩｇG抗体、抗ＩｇA抗体の変動を確認したところ、２検体は回復期検体、２検体が陰性検体と考えられました。

3. **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、保護具（ゴム手袋、マスク、保護メガネ等）を着用してください。
(2) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染のおそれがあるものとして取扱い、検査にあたっては、保護具を着用するなど、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。
(3) 誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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。

2. **使用上の注意**
(1) 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、正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
(2) ロットの異なるキットの構成試薬(テストカードおよび検体希釈液)を組み合わせて使用しないでください。
(3) 使用期限の過ぎたキットは使用しないでください。
(4) 検体と試薬は、使用前に２０～２７℃に戻してください。
(5) 検体ごとに新しいテストカードと検体希釈液、検体採取用ピペットを使用してください。
(6) 貯蔵や測定の際には、必要以上の熱や光を試薬に加えないでください。
(7) 測定は２０～２７℃で行ってください。定められた温度以外での操作は、偽陰性または偽陽性の原因となりますので、必ず温度を守ってください。
(8) テストカードの入った袋は、使用時まで開封しないでください。また、開封後は速やかに使用してください。
(9) 袋からテストカードおよび検体滴下用ピペットを取り出す際に袋を点検し、穴が開いていないか、シールが不完全でないかを確認してください。これらが認められた場合には、このテストカードは使用しないでください。
(10) 検体希釈液に濁りや沈殿がある場合は使用しないでください。

(11) 検体調製液滴下用ピペットは、テストカード袋内に同梱されているものをご使用ください。
(12) テストカード、検体希釈液、検体採取用ピペットおよび検体調製液滴下用ピペット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。
(13) 検体窓に検体調製液を滴下する際は、検体調製液滴下用ピペットを垂直に持ち操作してください。また、検体窓や判定部にピペットの先端が触れないように注意してください。
(14) 操作中は、テストカードを水平に保ってください。
(15) 操作を開始したら、中断することなく最後まで操作を行ってください。
(16) 検体希釈液チューブの蓋を開ける際には、軽くチューブを振って蓋についた検体希釈液を落とし、検体希釈液がチューブ内に落ちていることを確認してください。また、検体調製液を調製する際には、しっかりと検体希釈液チューブの蓋を閉めてください。
(17) 検体希釈液チューブを誤って倒し、検体希釈液をこぼさないように注意してください。
(18) 火気の近くで使用しないでください。

3. **廃棄上の注意**
(1) 検体に接触した試薬、器具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）で滅菌処理するか、または次亜塩素酸の消毒液（０.１%以上）に１時間以上浸して処理してください。
**(2) 本キットの検体希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管等と反応して爆発性の化合物を生成する可能性がありますので、未使用の試薬を廃棄する場合は、十分量の水で洗い流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
(3) 検査に使用した試薬、器具等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危険物として処理してください。
(4) 検体などが飛び散った場合には、次亜塩素酸などの消毒液を用いてよ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。

■貯蔵方法・有効期間

1. **貯蔵方法**
２～３０℃
2. **有効期間**
製造後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

１０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: 490-495, 2003.
2. 岸本寿夫　他.クラミジア肺炎. 日胸, 64: 787-798, 2005.
3. PERSON K, et al. Comparison of Five Serology Tests for Diagnosis of Acute Infections by Chlamydia pneumoniae. Clin Diagn Lab Immunol, 7: 739-744, 2000.
4. Bennedsen M , et al . Performance of Three Micro-immunofluorescence Assay for Detection of Chlamydia pneumoniae Immunoglobulin M, G, and A Antibodies. Clin Diagn Lab Immunol, 9: 833-839, 2002.
5. Dowell SF, et al. Standardizing 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: 492-502, 2001.
6. Naoyuki M, et al. Comparison of serological tests for detection of immunoglobulin M antibodies to Chlamydia pneumoniae. Respirology, 13: 427-431, 2008.
7. Miyashita N, et al. Evaluation of serological tests detecting Chlamydophila pneumoniae-specific immunoglobulin M antibody. Intern Med, 45: 1127-1131, 2006.
8. Miyashita N, et al. Community-acquired pneumonia in Japan: a prospective ambulatory and hospitalized patient study. J Med Microbiol, 54: 395-400, 2005.
9. Miyashita N, et al. Is it possible to distinguish between atypical pneumonia and bacterial pneumonia? : Evaluation of the guidelines for community-acquired pneumonia in Japan. Respir Med, 98: 952-960, 2004.
10. Miyashita N, et al. Evaluation of False-Positive Reaction with ELISA for the Detection of Chlamydia pneumoniae-Specific IgM Antibody in Adults. Jpn J Infect Dis, 63: 150-151, 2010.
11. Miyashita N, et al. Rapid and Simple Diagnosis of Chlamydophila pneumoniae Pneumonia by an Immunochromato graphic Test for Detection of Immunoglobulin M Antibodies. Clin Vaccine Immunology, 15: 1128-1131, 2008.
12. 宮下修行 他. 迅速診断法の利点・問題点. 4) 肺炎クラミジア 感染と抗菌薬, 11: 260-263, 2008.
13. 宮下修行 他. 肺炎クラミジアーＩｇM抗体－ 小児科診療, 71: 95-99, 2008.
14. 宮下修行 他. クラミジア肺炎　内科, 104: 814-817, 2009.
15. 肺炎クラミジア. 呼吸器系細菌感染症 疫学・診断・治療. じほう, 79-104, 2006.
16. 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, 26: 46-52, 2010.
17. 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, 26: 55-62, 2010.
18. 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, 26: 64-70, 2010.
19. 宮下修行.クラミジア ニューモニエ肺炎と百日咳 - 診断法とトピックス-治療, 94: 91-94, 2012.

■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