

平成 27 年 12 月

先生御侍史

株式会社コスミックコーポレーション 営業部
〒112-0002 東京都文京区小石川 2-7-8 富坂ビル
電話 03-5802-5971



抗 GAD 抗体測定キット GADAb「コスミック」発売中止及び切替のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のことと、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、長年にわたり 1 型糖尿病の体外診断用医薬品としてご愛顧をいただいております GADAb「コスミック」は、放射性物質を使用しない ELISA 製品に統一するため、発売を中止させていただきますのでご案内申し上げます。誠に勝手ではございますが、年末を目途に GADAb ELISA「コスミック」に切り替えて参りますので、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

GADAb ELISA「コスミック」の詳細については、別添資料等にてご案内致します。

今後とも引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【発売中止製品名等】

製 品 名	GADAb「コスミック」
製 品 コ ー ド	131D
テ ス ト 数	100 テスト用
測 定 方 法	放射性免疫測定 (RIA) 法
使 用 目 的	血清中の抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体 (GADAb) の測定
核 種	¹²⁵ I (104kBq)
保 険 点 数	136 点 {D008-14/抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体 (抗 GAD 抗体)}
基 準 値	<1.5U/mL
販 売 中 止 時 期	平成 27 年 12 月末日

【切替製品名等】

製 品 名	GADAb ELISA 「コスミック」
製 品 コ ー ド	F0012061
テ ス ト 数	96 テスト用
価 格	¥ 150,000
測 定 方 法	酵素免疫測定 (ELISA) 法
使 用 目 的	血清中の抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体 (GADAb) の測定
保 険 点 数	136 点 {D008-14/抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体 (抗 GAD 抗体)}
基 準 値	<5.0U/mL
販 売 年 月 日	平成 24 年 1 月 4 日

尚、製品流通の面から、切替品による検査結果のお届けについては、各検査センターにて多少前後いたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

以上

■GADAb ELISA「コスミック」の特徴

① 感度と特異度が向上

Immunology of Diabetes Society (IDS) の性能評価を行うプログラム (IASP) において、優秀な成績を収めています。

② NIBSC の国際標準単位 (IU) に準拠

標準濃度は、国際単位として設定された NIBSC97/550 を用いて校正されています。国際単位への変換が不要になり、海外データとの比較が容易になります。

③ 従来の RIA 法との相関は良好

臨床的有用性は、RIA 法とほぼ同等です。

④ 国内初の Non-RIA 試薬

RIA 法のように特殊設備を必要としないので病院検査室での測定も可能になります。

■GADAb ELISA「コスミック」と GADAb「コスミック」(RIA) の比較

◆IDS の性能評価結果

	GADAb ELISA「コスミック」		GADAb「コスミック」(RIA)	
	感度	特異度	感度	特異度
IASP2012	74%	99%	68%	97%
IASP2013	78%	98%	70%	98%
IASP2015	86%	98%	78%	94%

Islet Autoantibody Standardization Program(IASP)は 1 型糖尿病 50 例とコントロール群(90-100 名)を使用して、試薬の性能評価を行うプログラムです。 RSR Limited, TECHNICAL INFORMATION より改変引用

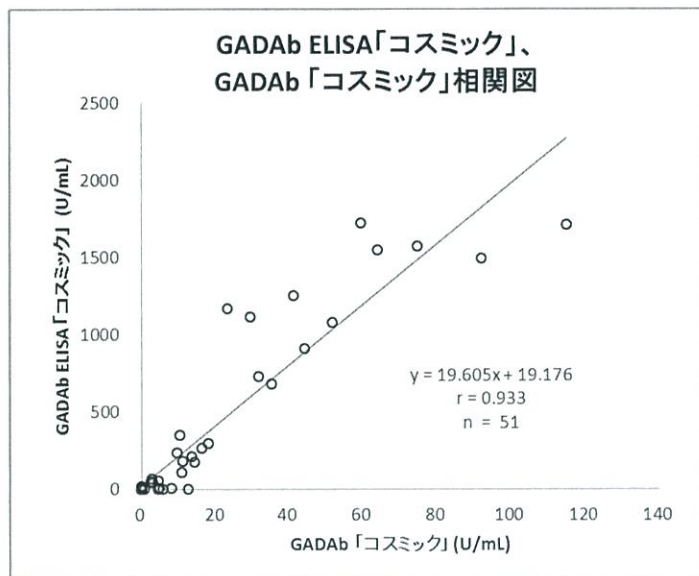
◆概要

項目	GADAb ELISA「コスミック」	GADAb「コスミック」(RIA)
検体 / 分注量	血清 / 25 μ L	血清 / 20 μ L
基準値※	5.0 U/mL 未満	1.5 U/mL 未満
測定時間	160 分	210 分
測定範囲	5.0~2000 U/mL	1.3~156 U/mL
有効期間	12 ヶ月間	製造日から 8 週間
使用抗原	完全鎖長の GAD65 蛋白	GAD65 蛋白(2-45 のアミノ酸を含まない)
その他	NIBSC 97/550 で校正されている	NIBSC 97/550 への換算は測定値 \times 19.2

※：基準値は各施設毎に設定してください。

社内資料より

◆GADAb ELISA「コスミック」とGADAb「コスミック」(RIA)との相関



GADAb ELISA「コスミック」添付文書より引用

◆GADAb ELISA「コスミック」とGADAb「コスミック」(RIA)との一致率

		GADAb「コスミック」(RIA)		
		陽性	陰性	計
GADAb ELISA 「コスミック」	陽性	123	10	133
	陰性	16	16	32
	計	139	26	165

1型糖尿病患者（急性発症 98 例、劇症 4 例、緩徐進行 63 例）における 一致率：84.2%

医学と薬学 72(9):1551-1560,2015

以上

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社コスミックコーポレーション

営業部 学術マーケティング課

TEL：03-5802-5971

E-mail：cc@cosmic-jpn.co.jp