

この添付文書をよく読んでからご使用下さい。

体外診断用医薬品

抗アクアポリン4抗体キット

AQP4Ab ELISA「コスミック」II

全般的な注意

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しません。
4. 標準溶液、陽性コントロール、陰性コントロールにはヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
5. 操作上で機器を使用する際は、機器の添付文書または取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

形状・構造等(キットの構成)

No.	構成試薬	96テスト用
1	固相化ウエル [ヒトリコンピナントアクアポリン4 (AQP4) 抗原固相]	96ウエル×1包 (8ウエル×12ストリップ)
2	標準溶液1, 2, 3, 4 (1.5, 5, 20, 40U/mL)	各0.7mL×1本
3	陽性コントロール I, II	各0.7mL×1本
4	陰性コントロール	0.7mL×1本
5	ビオチン化AQP4 (凍結乾燥品) [ビオチン化ヒトリコンピナントアクアポリン4 (AQP4) 抗原含有]	1.5mL分×3本
6	ビオチン溶解液	10mL×1本
7	SA-POD [ストレプトアビジン化ペルオキシダーゼ含有]	0.8mL×1本
8	SA-POD希釈液	15mL×1本
9	濃縮洗浄液	120mL×1本
10	基質液 [テトラメチルベンチジン含有]	15mL×1本
11	停止液	14mL×1本

使用目的

血清中の抗アクアポリン4抗体の測定

測定原理

本品は、ELISA法による血清中の抗アクアポリン4抗体 (AQP4Ab) の測定用キットである。ヒトリコンピナントアクアポリン4 (AQP4) 抗原が予め固相化されたウエルに検体を入れ、検体中のAQP4Abと反応させる。ビオチン化AQP4 (ビオチン化ヒトリコンピナントアクアポリン4 (AQP4) 抗原) を加え、固相化されたAQP4に結合している検体中のAQP4Abと反応させる。洗浄後、SA-POD (ストレプトアビジン化ペルオキシダーゼ) を加えてビオチン化AQP4と結合させる。洗浄後、基質液 (テトラメチルベンチジン) により発色させ、吸光度を測定することにより検体中のAQP4Abを測定する。

操作上の注意[※]

1. 検体
 - ① 検体は、血清を用いること。
 - ② 検体は分離後直ちに冷蔵保存 (2~8℃) すること。
分離当日に測定しない場合は凍結保存 (-20℃以下) すること。
 - ③ 冷蔵または冷凍保存されていた検体は、室内温度 (17~28℃) に戻してから使用すること。
 - ④ 検体の凍結融解の繰り返しを避けること。
 - ⑤ 高脂血清、溶血血清の使用は避けることが望ましい。
2. 妨害物質の影響¹⁾
 - ① ヘモグロビンは509mg/dL、ビリルビンC (抱合型) は21.1mg/dL、ビリルビンF (遊離型) は20.0mg/dL、リウマチ因子は1000IU/mL、乳ビ (脂質) は1400度数まで影響は受けない。
 - ② ビオチン (ビタミンB₇) は1200ng/mLまで影響は受けない。
 - ③ 急性期治療として一般的なパルス療法で用いられ

る静注メチルプレドニゾロンは、血中メチルプレドニゾロン量として10 μ g/mLまで影響を受けない。

用法・用量（操作方法）

1. 必要な機器類

メスシリンダー、精製水、マイクロピペット（50 μ L）、チップ、連続分注器（25 μ L、100 μ L、300 μ L）、プレートシェーカー、インキュベーター、ELISA用プレートリーダー（450nm）

2. 試薬の調製

① 固相化ウエル

少なくとも30分間室内温度（17～28 $^{\circ}$ C）に放置し、必要な数（ブランク用ウエルを含む）だけ固相化ウエルを取り出す。

② ピオチン化AQP4

ピオチン化AQP4 1バイアルにつきピオチン溶解液 1.5mLを加えて溶解し、ピオチン化AQP4溶液とする。使用前に溶解し、溶解後は保存できない。

③ SA-POD

SA-POD 0.5mLにつきSA-POD希釈液9.5mLを加えて希釈し、SA-POD溶液とする。希釈後は栓をして2～8 $^{\circ}$ Cで10週間保存できる。

④ 濃縮洗浄液

濃縮洗浄液10mLにつき精製水90mLを加えて希釈し、洗浄液とする。希釈後は栓をして2～8 $^{\circ}$ Cでキットの使用期限まで保存できる。

⑤ その他の試薬

調製済みであるので、そのまま穏やかに混和して均一な溶液とし、室内温度に戻してから使用する。

3. 測定法

① 検体、陰性コントロール、陽性コントロール及び標準溶液を50 μ Lずつ、各ウエル（ブランク用ウエルを除く）に分注する。

② ピオチン化AQP4溶液を25 μ Lずつ各ウエル（ブランク用ウエルを除く）に分注し20～25 $^{\circ}$ Cで振とうしながら2時間インキュベーションする。（第1インキュベーション）

③ 内容液を除去後、洗浄液を300 μ Lずつ各ウエルに入れる。洗浄液を除去した後は清潔で乾燥した吸収紙上で軽く叩き、水滴が残らないようにする。

④ ③の操作を2回繰り返す。（合計3回）

⑤ SA-POD溶液を100 μ Lずつ各ウエル（ブランク用ウエルを除く）に分注し、20～25 $^{\circ}$ Cで振とうしながら20分間インキュベーションする。（第2インキュベーション）

⑥ ③、④の操作を繰り返す。

⑦ 基質液を100 μ Lずつ、各ウエル（ブランク用ウエル

を含む）に分注し、遮光し20～25 $^{\circ}$ Cで20分間発色させる。（第3インキュベーション）

⑧ 基質液を捨てずに、停止液を100 μ Lずつ各ウエル（ブランク用ウエルを含む）に分注する。この際、基質液を入れた順番と速度にならって分注する。

⑨ プレート側面を軽く叩くかプレートシェーカーで混合する。

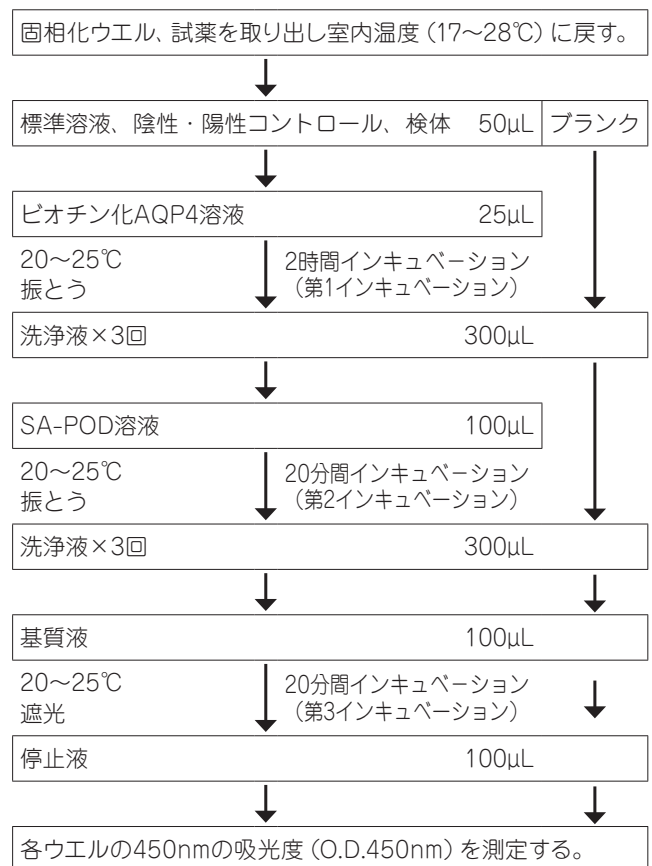
⑩ ELISA用プレートリーダーで各ウエルの450nmの吸光度を測定する。

⑪ 各ウエルの吸光度を記録し、ブランクの吸光度を引く。

⑫ 片対数グラフの横軸に標準溶液の濃度、縦軸に吸光度をとり、標準曲線例に従って標準曲線（陰性コントロールを0U/mLとする）を作成する。

⑬ 検体のAQP4Ab値を標準曲線から読み取る。

*反応停止後は120分以内で測定すること。

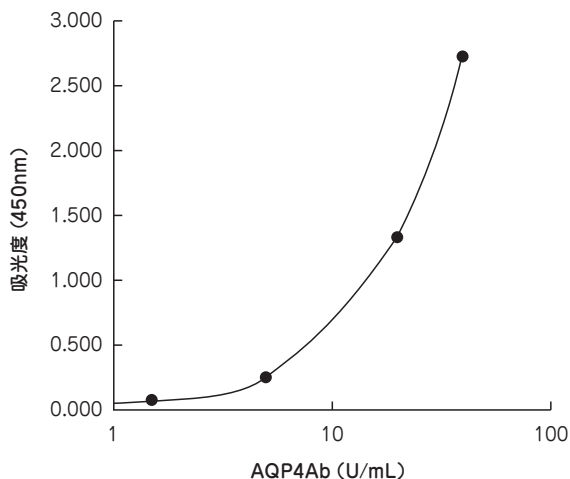


測定結果の判定法

1. 健康成人358例の平均値+5SDより設定したAQP4Abのカットオフ値は3.0U/mLであったが¹⁾、基準値は施設ごとに設定すること。

2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断すること。

標準曲線例



性能¹⁾

1. 感度試験

- ① 陰性コントロールを測定するとき、その吸光度は0.10以下である。
- ② 標準溶液4 (40U/mL) を測定するとき、その吸光度は2.00以上である。

2. 正確性試験

- ① 1.5~10U/mL未満の管理検体を測定するとき、その測定値は既知濃度の±20%以内である。
- ② 10~20U/mL未満の管理検体を測定するとき、その測定値は既知濃度の±25%以内である。
- ③ 20~40U/mLの管理検体を測定するとき、その測定値は既知濃度の±25%以内である。

3. 同時再現性試験

管理検体 (1.5~10U/mL未満、10~20U/mL未満、20~40U/mL) を5回同時に測定するとき、そのC.V.値は15%以下である。

4. 測定範囲

1.5~40U/mL

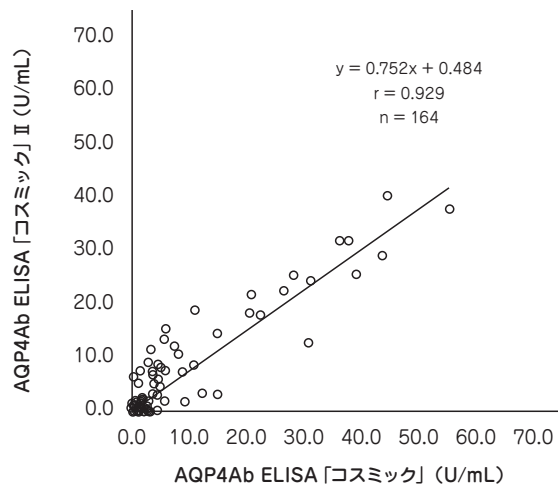
5. 校正用標準物質

RSR Limited社内標準品

関連データ¹⁾

本品と比較対照品AQP4Ab ELISA「コスミック」との相関性試験を164検体について行ったところ、 $y = 0.752x + 0.484$ 、 $r = 0.929$ を示した。

AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱ、
AQP4Ab ELISA「コスミック」相関図



本品と比較対照品の陽性一致率は89.7%、陰性一致率は90.4%、また、全体一致率は90.2%であった。

本品と比較対照品との一致率		AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱ		
		陽性	陰性	計(一致率)
AQP4Ab ELISA「コスミック」	陽性	26	3	29 (89.7%)
	陰性	13	122	135 (90.4%)
	計	39	125	164 (90.2%)

本品または比較対照品(ELISA法)とCBA法との一致率は以下の通りであった。

本品とCBA法との一致率		AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱ		
		陽性	陰性	計(一致率)
CBA法	陽性	38	27	65 (58.5%)
	陰性	1	98	99 (99.0%)
	計	39	125	164 (82.9%)

比較対照品とCBA法との一致率		AQP4Ab ELISA「コスミック」		
		陽性	陰性	計(一致率)
CBA法	陽性	27	38	65 (41.5%)
	陰性	2	97	99 (98.0%)
	計	29	135	164 (75.6%)

使用上または取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意事項

- ① 本試薬には、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が存在しないことを確認しているが、感染の恐れがあるものとして検体と同様に取扱うこと。
- ② 検体は感染の恐れがあるので、取扱いには十分に注意すること。検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブで121℃、15分間、高圧蒸気滅菌処理するか、または1%の次亜塩素酸ナトリウム溶液を調製して、1時間浸した後、多量の水で洗い流すこと。次亜塩素酸ナトリウム溶液を多量に廃棄する際、酸性下で有毒の塩素ガスを発生するので、廃液は中和した後、多量の水で流す等の配慮をすること。
- ③ 本試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム、また停止液には硫酸が含まれており、皮膚等を刺激する恐れがある。これらを含む試薬を含め、すべての試薬が誤って目や口に入った場合または身体に付着した場合は、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ること。
- ④ 身体の汚染及び感染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の実験衣を着用すること。また、口によるピペティングを行わないこと。
- ⑤ 試薬、血清等が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内では飲食、喫煙等はしないこと。

2. 使用上の注意事項

- ① キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせるので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないこと。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しは行わないこと。
- ② 検体、標準溶液、コントロール等を分注する際、同じチップは使用しないこと。
- ③ 試薬の開封後は使用期限内でなるべく早く使用し、保存する場合は、蓋を閉めて2～8℃で保存すること。
- ④ 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意事項

- ① キット内の試薬、容器を他の目的に使用しないこと。使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理すること。余った試薬を廃棄する場合には、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ② 検体、試薬、廃液等が飛散した場合、飛散箇所に1%の次亜塩素酸ナトリウム溶液を塗布し、1時間経過後ふき取りを行うこと。

- ③ 本試薬は、微量(0.1%以下)のアジ化ナトリウムを含んでいる。排水管等に用いられている銅や鉛と反応して爆発性の金属アシドを形成する恐れがあるため、多量の水で流す等の配慮をすること。

貯蔵方法

2～8℃で保存すること。

有効期間

6ヶ月間

(使用期限については製品包装上面に記載している。)

包装単位

商品コード	包装単位
F0013E41	96テスト用

主要文献

- 1) 社内資料

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
〒112-0002 東京都文京区小石川2丁目7番3号
電話 03 (5802) 5971
FAX 03 (5802) 5974

製造元*

RSR Limited
Parc Ty Glas, Llanishen, Cardiff, CF14 5DU, UK

製造販売元

株式会社コスミック コーポレーション
〒112-0002 東京都文京区小石川2丁目7番3号 富坂ビル
電話 03 (5802) 5880 (代)