

AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱへの切替がスタート
M23 抗原を用いることで感度・特異度が改善し、CBA 法との一致率も向上

株式会社コスミックコーポレーション（代表取締役：宮田剛、本社：東京都文京区、以下コスミック）は、本年3月末より臨床検査センターでの抗アクアポリン4（AQP4）抗体測定用試薬が、従来のAQP4Ab ELISA「コスミック」から改良されたAQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱに切り替えられましたことを、お知らせいたします。

抗AQP4抗体は、視神経脊髄炎関連疾患（Neuromyelitis optica spectrum disorder：以下NMOSD）の診断に欠かせない疾患特異的マーカーです。AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱは、臨床診断における精度が高いと言われている間接蛍光抗体法（Cell-based assay：以下CBA法）で用いられているM23抗原を導入することで、感度・特異度が改善されCBA法との一致率も向上しています。

抗AQP4抗体の各測定系におけるNMOSD鑑別の感度および特異度¹⁾

	AQP4Ab ELISA 「コスミック」	AQP4Ab ELISA 「コスミック」Ⅱ	CBA 法
感度	59.7%	72.6%	91.9%
特異度	97.8%	98.9%	100.0%

今回の切り替えに伴い、測定範囲やカットオフ値が、下記の通り変更されましたので、十分に留意していただきますようお願い申し上げます。

従来キットとAQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱの変更点²⁾

	AQP4Ab ELISA「コスミック」	AQP4Ab ELISA「コスミック」Ⅱ
測定範囲	1.3~75U/mL	1.5~40U/mL
カットオフ値	5.0U/mL	3.0U/mL

コスミック取締役営業部長の菊地強は、「今回の改良によりCBA法により近い感度・特異度での抗AQP4抗体検査を提供できるようになりました。昨年末から利便性を高めるために始めたCBA法の受託測定とともにNMOSDの早期診断・早期治療に向けて情報提供活動を行ってまいります。」と述べています。

コスミックは、今後も優れた体外診断用医薬品の提供を通して、自己免疫疾患の診断精度の向上に貢献してまいります。

参考資料

製品概要

製品名	AQP4Ab ELISA「コスミック」II
製品コード	F0013E41
テスト数	96テスト用
製造販売承認年月日	平成28年7月4日
製造販売承認番号	22800EZX00039000
測定方法	酵素免疫測定法（ELISA法）
使用目的	血清中の抗アクアポリン4抗体の測定
保険点数	1000点（D014-37/抗アクアポリン4抗体）
保険適用日	平成28年8月19日
JANコード	4546214000659

臨床性能成績¹⁾

AQP4Ab ELISA「コスミック」におけるCBA法との一致率（n=153）

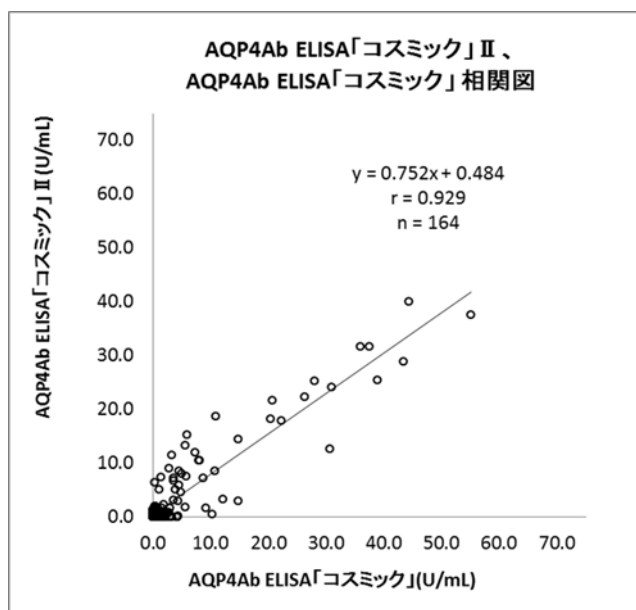
	AQP4Ab ELISA「コスミック」 陽性	AQP4Ab ELISA「コスミック」 陰性	計（一致率）
CBA法陽性	37	20	57（64.9%）
CBA法陰性	2	94	96（97.9%）
計	39	114	153（85.6%）

AQP4Ab ELISA「コスミック」IIにおけるCBA法との一致率（n=153）

	AQP4Ab ELISA「コスミック」II 陽性	AQP4Ab ELISA「コスミック」II 陰性	計（一致率）
CBA法陽性	45	12	57（78.9%）
CBA法陰性	1	95	96（99.0%）
計	46	107	153（91.5%）

基礎性能試験²⁾

相関データ



AQP4Ab ELISA「コスミック」II と 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。

参考文献

- 1)医学と薬学 73（10）, 1297-1300, 2016
- 2)製品添付文書

コスミックについて

コスミックは、甲状腺疾患研究の第一人者である Dr. Bernard Rees Smith が設立した RSR 社（イギリス）の日本における総販売元として 1990 年に設立され、甲状腺・1型糖尿病・神経疾患の体外診断用医薬品の輸入・販売会社として事業を展開してまいりました。また、2009 年からは、EUROIMMUN 社（ドイツ）より輸入した膠原病領域の体外診断用医薬品や機器の販売を開始しています。

その他、メタボリックシンドロームや生活習慣病の各種研究用試薬など幅広い分野の製品ラインナップを取り揃え提供しています。また、受託測定検査も承っております。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

コスミックの主な製品

	疾患領域	製品
体外診断用医薬品	甲状腺疾患	TRAb 「コスミック」 III
	糖尿病関連	GADAb ELISA 「コスミック」
		IA-2Ab 「コスミック」
		IA-2Ab ELISA 「コスミック」
		インスリン抗体 「コスミック」
	Glucagon ELISA 「コスミック」	
神経疾患関連	AChRAb 「コスミック」 II	
	AQP4Ab ELISA 「コスミック」 II	
リウマチ・ 膠原病関連	MuSKAb 「コスミック」	
	CCPAb ELISA 「コスミック」	
	Premune 抗 dsDNA-NcX 抗体 ELISA 「コスミック」	
	Premune 抗 M2-3E 抗体 ELISA 「コスミック」	
	Premune HEp20-10FANA 「コスミック」	
他、Premune シリーズ		
研究用試薬	泌尿生殖器 疾患関連	Free Testosterone ELISA 「コスミック」
	糖尿病関連	ZnT8Ab、GLP-1、GIP、アディポネクチン、 Human レプチン、Human プロインスリン
	神経疾患関連	ミエリン塩基性蛋白(MBP) ELISA
	その他	Anti-PLA2R ELISA(IgG)

【製品に関するお問い合わせ・資料請求先】

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 2-7-3 富坂ビル
TEL ; 03-5802-5971
FAX ; 03-5802-5974
URL ; <http://www.cosmic-jpn.co.jp/>
E-mail ; cc@cosmic-jpn.co.jp