

2018年9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 2-7-3 富坂ビル

電話 03-5802-5971

## 抗 IA-2 抗体測定キット

### IA-2Ab 「コスミック」 販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いただいております IA-2Ab 「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、販売を中止させていただきますのご案内申し上げます。誠に勝手ではございますが、下記の通り IA-2Ab 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。

IA-2Ab ELISA 「コスミック」の詳細については、別添資料等にてご案内いたします。今後とも引き続きのご愛顧を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

#### 記

#### 【販売中止製品名等】

製 品 名	IA-2Ab 「コスミック」
製 品 コ ー ド	B0012001
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 IA-2 抗体の測定
核 種	$^{125}\text{I}$ (100kBq)
保 険 点 数	213 点 (D008-29/抗 IA-2 抗体)
基 準 値	$<0.4\text{U/mL}$

【切替製品名等】

製 品 名	IA-2Ab ELISA「コスミック」
製 品 コ ー ド	F0012091
テ ス ト 数	96 テスト用
測 定 方 法	酵素免疫測定（ELISA）法
使 用 目 的	血清中の抗 IA-2 抗体の測定
保 険 点 数	213 点（D008-29/抗 IA-2 抗体）
基 準 値	<0.6U/mL
発 売 年 月 日	2012 年 1 月 4 日

以上

### ■IA-2Ab ELISA「コスミック」の特徴

#### ①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です。

#### ②ほぼ同等の感度と特異度

Immunology of Diabetes Society(IDS)の性能評価を行うプログラム (IASP) において RIA 法とほぼ同等の感度、特異度が確認されました。

### ■IA-2Ab ELISA「コスミック」と IA-2Ab「コスミック」(RIA 法)の比較

#### ◆IDS の性能評価結果

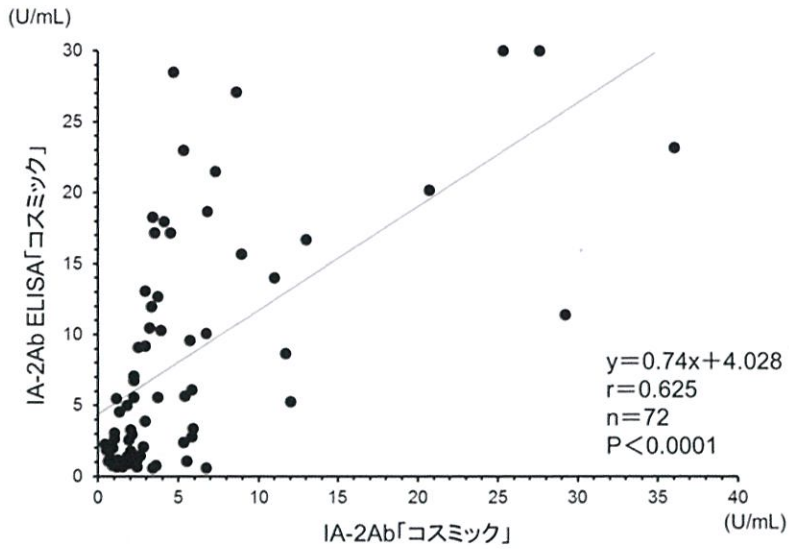
	IA-2Ab ELISA「コスミック」		IA-2Ab「コスミック」	
	感度	特異度	感度	特異度
IASP2016	76%	97.8%	74%	98.9%
IASP2015	68%	100%	72%	97.8%

Islet Autoantibody Standardization Program (IASP) は 1 型糖尿病 50 例とコントロール群 (約 90 名) を使用して、試薬の性能評価を行うプログラムです。

#### ◆概要

項目	IA-2Ab ELISA「コスミック」	IA-2Ab「コスミック」
検体/必要量	血清/50 $\mu$ L	血清/20 $\mu$ L
測定時間	約 21 時間	約 23 時間
測定範囲	0.6~30U/mL	0.4~50U/mL
カットオフ値	0.6U/mL	0.4U/mL
NIBSC 単位換算	0.6U/mL= 7.5U/mL NIBSC 97/550	0.4U/mL= 46.9U/mL NIBSC 97/550
使用抗原	ヒト IA-2C 末端領域 (aa604~979)	ヒト IA-2C 末端領域 (aa604~979)
有効期間	12 ヶ月	8 週間
保険収載時期	2011 年 10 月	2005 年

◆ 相関性



医学と薬学 75 (6) 669-680, 2018

◆ 一致率

		IA-2Ab 「コスミック」		
		陽性	陰性	計
IA-2Ab ELISA 「コスミック」	陽性	97	14	111
	陰性	37	216	253
	計	134	230	364

一致率：86.0%、 $\kappa$  係数：0.688

医学と薬学 75 (6) 669-680, 2018

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 マーケティング課

電話：03-5802-5971

E-mail：cc@cosmic-jpn.co.jp