

承認番号：23100EZX00002000

701233, 701238, 701248, 701253

この添付文書をよく読んでから使用してください。

抗カルジオリピン抗体キット、抗ベータ2グリコプロテインI抗体キット

クアンタフラッシュ APS

● 全般的な注意

- 1) 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
- 2) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 4) 本品のカートリッジ、キャリブレーターにはヒト由来の成分が使用されていますが、HIV-1/2 抗体、HBs 抗原及び HCV 抗体が陰性であることが確認されています。しかしながら感染性を完全に否定できるものではありませんので、感染の可能性があるものとして扱ってください。
- 5) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

● 形状・構造等（キットの構成）

aCL IgG（製品番号 701233）

1. aCL IgG 試薬カートリッジ： aCL IgG Reagent Cartridge
 - 1) ウシカルジオリピン・ヒト β2GPI 感作磁性粒子懸濁液： Magnetic particle suspension
ウシカルジオリピン・ヒト β2GPI 感作磁性粒子
 - 2) 測定用緩衝液： Assay buffer
 - 3) トレーサー： Tracer
イソルミノール標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
 - 4) 検体希釈液： Sample diluent
2. aCL IgG キャリブレーター1： aCL IgG Calibrator 1
3. aCL IgG キャリブレーター2： aCL IgG Calibrator 2

aCL IgM（製品番号 701238）

1. aCL IgM 試薬カートリッジ： aCL IgM Reagent Cartridge
 - 1) ウシカルジオリピン・ヒト β2GPI 感作磁性粒子懸濁液： Magnetic particle suspension
ウシカルジオリピン・ヒト β2GPI 感作磁性粒子
 - 2) 測定用緩衝液： Assay buffer
 - 3) トレーサー： Tracer
イソルミノール標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体
 - 4) 検体希釈液： Sample diluent
2. aCL IgM キャリブレーター1： aCL IgM Calibrator 1
3. aCL IgM キャリブレーター2： aCL IgM Calibrator 2

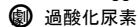
β2GPI IgG（製品番号 701248）

1. β2GPI IgG 試薬カートリッジ： β2GPI IgG Reagent Cartridge
 - 1) ヒト β2GPI 感作磁性粒子懸濁液： Magnetic particle suspension
ヒト β2GPI 感作磁性粒子
 - 2) 測定用緩衝液： Assay buffer
 - 3) トレーサー： Tracer
イソルミノール標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
 - 4) 検体希釈液： Sample diluent
2. β2GPI IgG キャリブレーター1： β2GPI IgG Calibrator 1
3. β2GPI IgG キャリブレーター2： β2GPI IgG Calibrator 2

β2GPI IgM（製品番号 701253）

1. β2GPI IgM 試薬カートリッジ： β2GPI IgM Reagent Cartridge
 - 1) ヒト β2GPI 感作磁性粒子懸濁液： Magnetic particle suspension
ヒト β2GPI 感作磁性粒子
 - 2) 測定用緩衝液： Assay buffer
 - 3) トレーサー： Tracer
イソルミノール標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体
 - 4) 検体希釈液： Sample diluent
 2. β2GPI IgM キャリブレーター1： β2GPI IgM Calibrator 1
 3. β2GPI IgM キャリブレーター2： β2GPI IgM Calibrator 2
- 共通試薬
4. トリガー1： Trigger1（別売品）
ポルフェリン鉄錯体 ($C_{36}H_{38}Cl N_4O_8Fe$)

5. トリガー2： Trigger2（別売品）



● 使用目的

血漿又は血清中の抗リン脂質抗体（抗カルジオリピン抗体及び抗 β2 グリコプロテインI抗体）の測定（抗リン脂質抗体症候群の診断補助）

● 測定原理

本品は、化学発光免疫測定法である 2 ステップ免疫法です。まず、検体中の測定対象抗体が抗原結合磁性粒子と結合します。インキュベーション、洗浄後にイソルミノール標識抗体を加えると磁性粒子上に結合した測定対象抗体と結合します。再度インキュベーションと洗浄を行い、発光を促す試薬であるトリガー1及びトリガー2を添加すると、標識抗体であるイソルミノールが発光します。発生した光の相対的光量（RLU）を機器の光学システムにより検出します。RLU は検体中の測定対象抗体濃度に比例することにより、検体中の測定対象抗体濃度を算出します。

各試薬の測定対象抗体、抗原結合磁性粒子及びイソルミノール標識抗体は下記の通りです。

試薬名	測定対象抗体	磁性粒子	標識抗体
aCL IgG	抗カルジオリピン IgG 抗体	ウシカルジオリピン・ヒト β2GPI コーティング磁性粒子	イソルミノール標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
aCL IgM	抗カルジオリピン IgM 抗体	ウシカルジオリピン・ヒト β2GPI コーティング磁性粒子	イソルミノール標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体
β2 GPI IgG	抗 β2 GPI IgG 抗体	ヒト β2GPI コーティング磁性粒子	イソルミノール標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
β2 GPI IgM	抗 β2 GPI IgM 抗体	ヒト β2GPI コーティング磁性粒子	イソルミノール標識抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体

(参考)

抗カルジオリピン抗体については、従来はリン脂質であるカルジオリピンが直接の対応抗原と考えられていましたが、実際はカルジオリピンと結合した β2GPI が構造変化を起こして出現したエピトープを認識する抗体を検出することが判明しました^{1),2)}。本品の aCL IgG 及び aCL IgM 測定用カートリッジにも β2GPI が添加されています。

一方、抗 β2GPI 抗体は、陰性荷電を帯びた固相に直接固定させた β2GPI によって検出されます。本品の β2GPI IgG 及び β2GPI IgM の磁性粒子は、ELISA プレートを γ 線等で処理した場合と同様に陰性荷電を帯びています。

*● 操作上の注意

1. 検体

検体として血漿と血清を使用することができます。

1) フィブリンが析出している検体は使用しないでください。

2) 遠心操作が不十分な検体は使用しないでください。

3) 血漿についての注意事項

抗凝固剤クエン酸三ナトリウム 1 容に対して新鮮静脈血 9 容の割合で採血し、遠心分離して得られた血漿を使用してください。
検体の取り扱いについては CLSI ドキュメント H21-A5³⁾を参照してください。

凍結検体は 37°C で素早く解凍し、測定は 2 時間以内に実施してください。

4) 血清についての注意事項

採血後、血餅を遠心分離して得られた血清を検体として使用してください。

検体の保存に関しては、CLSI ドキュメント H18-A3⁴⁾を参照してください。

測定前に検体中に浮遊物が認められた場合は、再遠心を行ってください。

2. 妨害物質

本品はヘモグロビン 500mg/dL、ビリルビン C 18mg/dL、ビリルビン F 18mg/dL、トリグリセライド 1250mg/dL、リウマチ因子 500IU/mL、低分子ヘパリン 2IU/mL、及び未分画ヘパリン 2IU/mL まで判定結果への影響は認められませんでした。

3. 精度管理

精度管理を実施するために、2 濃度の管理用コントロールを使用することが推奨されています⁵⁾。各測定項目 (aCL IgG, aCL IgM, β2 GPI IgG 及び β2 GPI IgM) には低値及び高値の精度管理用コントロールがあります。使用法は各コントロールの説明書をご参照ください。各施設で平均値及び標準偏差を求め、各検査項目のモニターのための品質管理計画を立ててください。コントロールは 8 時間ごとに測定することが推奨されます。詳細については機器の取扱説明書をご参照ください。コントロールの測定値が設定値から外れる場合には Westgard らの文献⁶⁾を参照してください。

4. その他

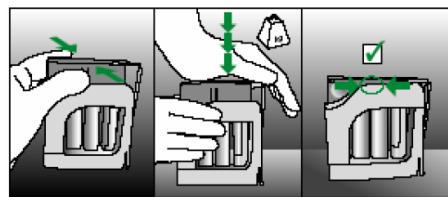
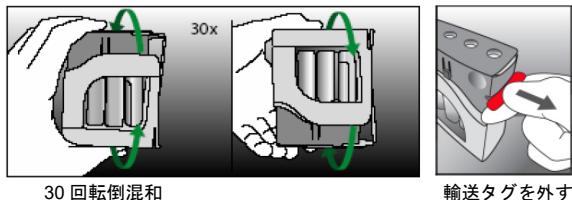
本品は免疫発光測定装置 バイオフラッシュ（届出番号 13B3X0022200008 又は 13B2X1048100008）及び ACL アキュスター（届出番号 13B3X0022200007 又は届出番号 13B2X1048100007）の専用試薬です。

● 用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

1) 試薬カートリッジ

- ① 試薬中の磁性粒子は保管中に沈殿していますので、使用前に混和が必要です。
- ② カートリッジを初めて使用するときには、泡が生じないように穏やかにカートリッジを 30 回転倒混和します。
- ③ 試薬中の磁性粒子が再懸濁していることを確認します。磁性粒子が再懸濁していない場合、完全に懸濁するまでカートリッジを転倒混和してください。磁性粒子が再懸濁しない場合は、そのカートリッジは使用しないでください。
- ④ 磁性粒子が再懸濁されたなら、カートリッジを固定できる面に置き、輸送タグ（赤色）をゆっくり引き出してください。
- ⑤ この面にカートリッジを置いたままピアッキング キャップ（灰色部分）の面にある 2 つのタブを押し、さらにカートリッジ上面をロックポジションの中でカチッと音がするまで押します。一度ロックされるとタブは見えません。なお、開封されたカートリッジを転倒混和しないでください。
- ⑥ 機器の試薬カルーセル上で空いているスロットに試薬カートリッジをセットします。カートリッジがセットされた後はオンボード上で定期的な混和が行われます。



2) キャリブレーター1、キャリブレーター2（各項目）

- ①そのまま使用します。
- ②使用前に均一になるよう穏やかに転倒混和してください。このとき、泡が生じないように注意してください。

注意：包装等に異常が認められた場合は使用しないでください。

2. 試薬の安定性

未開封状態では試薬カートリッジ、キャリブレーター1 及び 2 は、2~8°C で保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後の試薬カートリッジは機器上で保管してください。機器にセット後、試薬カートリッジの安定性はバイオフラッシュ又は ACL アキュスターのソフト上で管理されます。

機器にセット後のキャリブレーターの安定性は 3.5 時間です。キャリブレーターは使用後直ちに機器から取り外し、元のバイアルにキャップをして 2~8°C で保管してください。

3. 必要な器具・機材・試薬等

- ・免疫発光測定装置 バイオフラッシュ又は ACL アキュスター
- ・クアンタフラッシュ APS aCL IgG コントロール (701232)
- ・クアンタフラッシュ APS aCL IgM コントロール (701237)
- ・クアンタフラッシュ APS β2 GPI IgG コントロール (701247)
- ・クアンタフラッシュ APS β2 GPI IgM コントロール (701252)

4. 測定操作方法

免疫発光測定装置バイオフラッシュ及び ACL アキュスターには、あらかじめ測定条件がセットされています。

測定法の詳細については、機器の取扱説明書をご覧ください。

- 1) 機器に各試薬カートリッジ、トリガー1、トリガー2を所定の箇所にセットし、検体（検量線作成時は各キャリブレーター1及び2）をサンプルエリアにセットし、測定を開始します。
- 2) 血漿検体又は血清検体を検体希釈液で希釈します。
- 3) 希釈検体、測定用緩衝液、各試薬の抗原結合磁性粒子懸濁液を反応キュベットに加え混和・加温（37°C、約10分）します。
- 4) 洗浄し、不要な検体成分を除去します。
- 5) 反応キュベットに試薬カートリッジ内のトレーサーを加え混和後、加温（37°C、約10分）します。
- 6) 再度洗浄することで、非結合のトレーサーを除去します。
- 7) 反応キュベットにトリガー1 及びトリガー2を加えます。
- 8) 標識されたイソルミノールが発光し、その相対的光量より検体中の aCL IgG、aCL IgM、β2 GPI IgG 又は β2GPI IgM濃度が算出されます。上記 2) ~8) の操作は免疫発光測定装置バイオフラッシュ又は ACL アキュスターが自動で行い、約30分で結果を報告します。結果は U/mL（自社単位）で報告されます。

各試薬使用量及び検体量は下表のとおりです。

	試薬名	aCL IgG	aCL IgM	β2GPI IgG	β2GPI IgM
血漿検体	血漿検体量 (μL)	10	10	15	10
	検体希釈液 (μL)	190	190	135	190
血清検体	血清検体量 (μL)	8.5	8.5	15	8.5
	検体希釈液 (μL)	193.8	193.8	163.5	193.8
抗原結合磁性粒子懸濁液 (μL)	20	20	20	20	20
測定用緩衝液 (μL)	75	90	90	90	90
希釈検体 (μL)	30	15	30	30	30
トレーサー (μL)	150	150	130	150	150
トリガー1 (μL)	200	200	200	200	200
トリガー2 (μL)	200	200	200	200	200

測定結果の計算

本品はマスターカーブを作成するためにデータリダクション法に適合した4パラメータロジスティック曲線 (4PLC) を採用しています。ロット毎に事前に定義されたマスターカーブが、試薬カートリッジのバーコードにより機器に保存されます。キャリブレーターを測定することにより、機器に保存されたマスターカーブがその測定機器固有の4PLCワーリング曲線に変換されます。これによって相対発光量 (RLU) が自社単位 (U/mL) に換算され、測定結果として報告されます。

キャリブレーションについて

新しいロットの試薬カートリッジを使用する際は、使用前に必ずキャリブレーションを実施してください。各キャリブレーターは、分析機にセットしバーコードを読み込ませることで自動的に濃度が登録されます。

新ロットの試薬はキャリブレーションが実施されて初めて使用可能となります。詳しくは機器の取扱説明書をご参照ください。

**,* ● 測定結果の判定方法

血液バンクから供与された外国人健康成人の健常人のケン酸血漿を測定し、国際抗リン脂質抗体会議の推奨⁷⁾に基づき、その99パーセンタイル値をカットオフ値（参考基準値）とし、各項目について20U/mLになるように設定しました。

	aCL IgG	aCL IgM	β 2GPI IgG	β 2GPI IgM
検体数	252	250	262	250
カットオフ値	20 U/mL	20 U/mL	20 U/mL	20 U/mL
陽性	>20 U/mL	>20 U/mL	>20 U/mL	>20 U/mL

日本人健常成人で検討した際の99パーセンタイル値は下記の通りでしたが、測定結果は各種の要因によって変動するため、各施設において正常範囲を設定してください。

	aCL IgG	aCL IgM	β 2GPI IgG	β 2GPI IgM
検体数	276	275	275	274
99パーセンタイル値	18.7 U/mL	17.8 U/mL	17.3 U/mL	5.4 U/mL

注意：

- 機器が自動的に血漿と血清の違いを考慮して希釈を行います。報告される結果について補正の必要はありません。
- 最終的な診断は、本検査のみではなく、患者の病歴、臨床所見及び他の検査結果などから総合的にご判断ください。
- 抗リン脂質抗体は、抗リン脂質抗体症候群以外の自己免疫疾患においても存在する場合があり、また交差反応により陽性となる可能性もあります。
- 本品はプロゾーンの影響を受けません。分析プロトコルにはプロゾーン現象を排除するサンプル加温後の洗浄ステップがあります。
- バイオフラッシュ及びACLAキュースターは、測定範囲上限値以上の検体について、自動的に希釈・再検する機能を有しています。

*● 臨床的意義

抗リン脂質抗体症候群（APS）は、血中に抗リン脂質抗体（aPL）とよばれる自己抗体が存在し、様々な部位の血栓症や習慣流産などの妊娠合併症をきたす疾患です。

抗リン脂質抗体（aPL）は単一の自己抗体ではなく、多数の自己抗体群の総称です。APSの国際的な分類基準（札幌クライテリア・シドニー改変2006年）⁷⁾で定義されているaPLは、①ループスアンチコアグラント②抗カルジオリビンIgG抗体③抗カルジオリビンIgM抗体④抗β2グリコプロテインIgG抗体⑤抗β2グリコプロテインIgM抗体です。本品はこのうち②～⑤の抗体を、化学発光法により全自動・短時間で測定する試薬です。

4種の抗体を測定することにより、aPL検査の偽陰性によるAPSの診断漏れを防ぐ（IgM抗体のみが陽性のAPSも認められる）ことが期待されます。

また、従来より広く用いられており、上記分類基準にも掲げられているELISA法と同等の診断性能を有することが報告されております^{8), 9)}。

臨床性能試験成績

本品の臨床性能試験は国内外の2施設で実施した。それぞれの施設において、札幌クライテリア・シドニー改変の分類基準により臨床的にAPSと診断された症例及びコントロール群の検体を用いて、臨床診断の結果と本品により外国人健康成人の測定値から設定した参考基準値に基づき判定した結果を比較した。各項目による有病正診率及び無病正診率は下記の通りであり、本品の臨床的有用性が示された^{10), 11)}。

項目	国内の施設		海外の施設	
	有病 正診率	無病 正診率	有病 正診率	無病 正診率
aCL IgG	69.0% (40/58)	92.5% (124/134)	64.3% (72/112)	86.7% (78/90)
aCL IgM	22.4% (13/58)	97.8% (131/134)	34.8% (39/112)	95.6% (86/90)
β 2GPI IgG	75.9% (44/58)	90.3% (121/134)	69.6% (78/112)	80.0% (72/90)
β 2GPI IgM	25.9% (15/58)	99.3% (133/134)	30.4% (34/112)	95.6% (86/90)
4項目全体	87.9% (51/58)	84.3% (113/134)	73.2% (82/112)	77.8% (70/90)
IgG抗体	81.0% (47/58)	85.8% (115/134)	69.6% (78/112)	78.9% (71/90)
IgM抗体	29.3% (17/58)	97.8% (131/134)	35.7% (40/112)	95.6% (86/90)
IgM抗体のみ*	36.4% (4/11)	98.3% (113/115)	11.8% (4/34)	98.6% (70/71)

* IgG抗体は陰性で、IgM抗体のみが陽性であった症例

● 性能

aCL IgG

1. 感度

低濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回測定するとき、標準管理検体の平均値-2SDは低濃度管理用検体の平均値+2SD以上です。

2. 正確性

低濃度管理用検体及び高濃度管理用検体を測定するとき、測定値は各管理用検体のターゲット値の±33%以内です。

3. 同時再現性

低濃度管理用検体、高濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回同時に測定するとき、測定値のCV値は各々15%以下です。

4. 測定範囲

2.6 ~ 2024 U/mL

機器の再検査機能を有効にした場合、自動的に20倍希釈で測定されます。この場合、測定範囲の上限は計算上40480 U/mLとなります。

5. 較正用基準物質

IgG Sapporo Standard (HCAL)にトレーサブルな社内標準品

aCL IgM

1. 感度

低濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回測定するとき、標準管理検体の平均値-2SDは低濃度管理用検体の平均値+2SD以上です。

2. 正確性

低濃度管理用検体及び高濃度管理用検体を測定するとき、測定値は各管理用検体のターゲット値の±31%以内です。

3. 同時再現性

低濃度管理用検体、高濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回同時に測定するとき、測定値のCV値は各々15%以下です。

4. 測定範囲

1.0 ~ 774 U/mL

機器の再検査機能を有効にした場合、自動的に20倍希釈で測定されます。この場合、測定範囲の上限は計算上15480 U/mLとなります。

5. 較正用基準物質

IgM Sapporo Standard (EY2C9)にトレーサブルな社内標準品

β 2GPI IgG

1. 感度

低濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回測定するとき、標準管理検体の平均値-2SDは低濃度管理用検体の平均値+2SD以上です。

2. 正確性

低濃度管理用検体及び高濃度管理用検体を測定するとき、測定値は各管理用検体のターゲット値の±31%以内です。

3. 同時再現性

低濃度管理用検体、高濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回同時に測定するとき、測定値のCV値は各々15%以下です。

4. 測定範囲

6.4 ~ 6100 U/mL

機器の再検査機能を有効にした場合、自動的に20倍希釈で測定されます。この場合、測定範囲の上限は計算上122000 U/mLとなります。

5. 較正用基準物質

IgG Sapporo Standard (HCAL)にトレーサブルな社内標準品

β 2GPI IgM

1. 感度

低濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回測定するとき、標準管理検体の平均値-2SDは低濃度管理用検体の平均値+2SD以上です。

2. 正確性

低濃度管理用検体及び高濃度管理用検体を測定するとき、測定値は各管理用検体のターゲット値の±33%以内です。

3. 同時再現性

低濃度管理用検体、高濃度管理用検体及び標準管理検体をそれぞれ3回同時に測定するとき、測定値のCV値は各々15%以下です。

4. 測定範囲

1.1 ~ 841 U/mL

機器の再検査機能を有効にした場合、自動的に20倍希釈で測定されます。この場合、測定範囲の上限は計算上16820 U/mLとなります。

5. 較正用基準物質

IgM Sapporo Standard (EY2C9)にトレーサブルな社内標準品

● 使用上又は取り扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

1) 本品の原材料にはヒト由来の成分を使用しています。HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が陰性であることを確認していますが、感染性を完全には否定できませんので、患者検体と同様に扱ってください。

2) 検体は感染の恐れのあるものとして取り扱い、作業時には使い捨て

手袋等の感染を予防する措置を実施してください。

- 3) 試薬を誤って目や口に入れたり、皮膚に付着したりした場合には、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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は保管方法に従って保管し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化を来すことがあります）。
- 3) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないよう、留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体及び検査に使用した器具類、及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121°C、20分以上）を行ってください。
- 2) 試薬あるいは検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）などを使用し、十分に拭き取ってください。
- 3) 試薬カートリッジ及びキャリブレーターは0.1%以下のアジ化ナトリウムを含んでいます。アジ化化合物は金属配管において、爆発性の強い金属アジドを生成する可能性がありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- 4) 試薬及び検査に使用する器具類、及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って廃棄してください。

● 保管方法・有効期間

1. 保管方法

キット：2～8°C

トリガー1及びトリガー2：15～25°C

2. 有効期間

キット：12ヶ月

各試薬：

aCL IgG 試薬カートリッジ：	15ヶ月
aCL IgG キャリブレーター1, 2：	15ヶ月
aCL IgM 試薬カートリッジ：	15ヶ月
aCL IgM キャリブレーター1, 2：	15ヶ月
β2GPI IgG 試薬カートリッジ：	15ヶ月
β2GPI IgG キャリブレーター1, 2：	15ヶ月
β2GPI IgM 試薬カートリッジ：	12ヶ月
β2GPI IgM キャリブレーター1, 2：	12ヶ月
トリガー1及びトリガー2：	24ヶ月

使用期限は外箱及び各試薬ラベルに記載しております。

● 包装単位

製品番号	品目名	包装
701233	クアンタ フラッシュ APS aCL IgG	aCL IgG 試薬カートリッジ (50テスト)
		aCL IgG キャリブレーター1 (1mL×1本)
		aCL IgG キャリブレーター2 (1mL×1本)
701238	クアンタ フラッシュ APS aCL IgM	aCL IgM 試薬カートリッジ (50テスト)
		aCL IgM キャリブレーター1 (1mL×1本)
		aCL IgM キャリブレーター2 (1mL×1本)
701248	クアンタ フラッシュ APS β2GPI IgG	β2GPI IgG 試薬カートリッジ (50テスト)
		β2GPI IgG キャリブレーター1 (1mL×1本)
		β2GPI IgG キャリブレーター2 (1mL×1本)
701253	クアンタ フラッシュ APS β2GPI IgM	β2GPI IgM 試薬カートリッジ (50テスト)
		β2GPI IgM キャリブレーター1 (1mL×1本)
		β2GPI IgM キャリブレーター2 (1mL×1本)
T3000-8204 (別売品)	バイオフラッシュ トリガーアー	トリガー1 (250mL×1)
		トリガー2 (250mL×1)

● 主要文献

- 1) de Laat B, et al., Pathogenic anti-β2-glycoprotein-1 antibodies recognize domain I of β2-glycoprotein-1 only after a conformational change. *Blood* 2006, 107:1916-1924.
- 2) 小池隆夫教育講演 最近の話題 3. 抗リン脂質抗体症候群 日本内科学会雑誌 2005, 84(9): 199-203.
- 3) CLSI: Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition. CLSI Document H21-A5. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2008.
- 4) CLSI: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document H18-A4. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.
- 5) Zucker S, Cathey MH, West B: Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. *Am J Clin Pathol* 1970, 53:924-927.
- 6) Westgard JO, Barry PL: Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process. AACC Press; 1986.
- 7) Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, Branch DW, Brey RL, Cervera R, Derksem RH, de Groot PG, Koike T, Meroni PL, Reber G, Shoenfeld Y, Tincani A, Vlachoyiannopoulos PG, Krikis SA : International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *J Thromb Haemost* 2006, 4:295-306.
- 8) De Moerloose P, Reber G, Musial J, Arnout J: Analytical and clinical performance of a new automated assay panel for the diagnosis of antiphospholipid syndrome. *J. Thromb. Haemost.* 2010, 8:1540-1546.
- 9) Forastiero R, Papalardo E, Watkins M, Nguyen H, Quirbach C, Jaskal K, Kast M, Teodorescu M, Lokos G, Binder W, Shums Z, Nelson V, Norman G, Puig J, Cox A, Vandam W, Hardy J, Pierangeli S: Evaluation of different immunoassays for the detection of antiphospholipid antibodies: Report of a wet workshop during the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies. 2014, 428:99-105.
- 10) Oku K, Amengual O, Kato M, Bohgaki T, Horita T, Yasuda S, Sakamoto N, Ieko M, Norman GL, Atsumi T : Significance of fully automated tests for the diagnosis of antiphospholipid syndrome. *Thromb. Res.* 2016, 146: 1-6.
- 11) Iwaniec, T, Kaczor MP, Celinska-Lowenhoff M, Polanski S, Musial J : Clinical utility of automated chemiluminescent antiphospholipid antibody assay. *Thromb. Res.* 2015, 136: 1033-1039.

● 問い合わせ先

アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0073 東京都港区三田1-3-30

TEL 0120 (274) 011

製造販売元

アイ・エル・ジャパン株式会社

東京都港区三田1-3-30