この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2024年5月改訂（第5版）
*2021年1月改訂（第4版）
承認番号：第30200EZX00025000号

抗ＡＡＶ抗体キット

ＭＥＢＣＤＸ　ＡＡＶ９　テスト

［全般的な注意］

１．本品は体外診断用です。それ以外の目的で使用しないでください。
２．本品は、血清中の抗AAV9抗体を測定するものです。結果に基づく治療方針の決定は、他の関連する検査結果や臨床症状などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
３．添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された方法及び目的以外での使用については、結果の信頼性を保証致しません。
４．高値陽性コントロール（HPC）、低値陽性コントロール（LPC）、陰性コントロール（NC）にはヒト由来成分が含まれています。体外診断用医薬品を用いてHBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体が陰性であることを確認していますが、これらのウイルス及び他のウイルスを完全に否定できる試験方法ではないため、検体同様、感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。
５．AAV9は物理化学的に比較的安定で、乾燥に対しても抵抗を示す非エンベロープウイルスです。ヒトに対する病原性は知られていませんが、AAV9カプシドや抗原希釈溶液は感染性があるものとして注意して取り扱ってください。
６．高値陽性コントロール（HPC）、低値陽性コントロール（LPC）、陰性コントロール（NC）には0.09%アジ化ナトリウムが添加されています。目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

［形状・構造等（キットの構成）］

構成試薬
AAV9カプシド
AAV9 empty capsid
酵素標識抗体
ペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgGポリクローナル抗体（ヤギ）
酵素基質液
3,3’,5,5’-テトラメチルベンジジン
高値陽性コントロール（HPC）
低値陽性コントロール（LPC）
陰性コントロール（NC）

*［使用目的］

血清中の抗アデノ随伴ウイルス９型（AAV9）抗体の測定（オナセムノゲン アベパルボベクの脊髄性筋萎縮症患者への適応を判定するための補助）

［測定原理］

本品はELISA法によって血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型（以下「AAV9」）抗体を測定する試薬です。マイクロカップは、抗原としてAAV9カプシド（AAV9 empty capsid）を固相化したAAV9カプシド固相マイクロカップ（抗AAV9抗体を特異的に検出：以下「抗原固相マイクロカップ」）及び抗原を固相化していないマイクロカップ（非特異的相互作用を検出：以下「抗原非固相マイクロカップ」）で構成されます。

希釈した検体（血清）を添加し、抗原－抗体反応をさせます（一次反応）。洗浄後、酵素標識抗体（ペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgGポリクローナル抗体(ヤギ)）を添加して反応（二次反応）させ、抗原－抗体－酵素標識抗体の複合物を形成させます。再び洗浄した後、3,3’,5,5’-テトラメチルベンジジンの溶解液（酵素基質液）を添加し、酵素（ペルオキシダーゼ）により発色させ（酵素反応）、反応停止後、吸光度（A_{450}）を測定します。抗原固相マイクロカップの吸光度から抗原非固相マイクロカップの吸光度を差し引いた後の吸光度を補正吸光度とします。

検体の補正吸光度から、血清中の抗AAV9抗体の力価を算出します。

［操作上の注意］

１．検体について
（１）検体は血清を用います。血清は定法（足底採血等の方法を含む）に従って採血し、48時間以内に遠心（900～1,200 RCF、8分間）して血餅と分離します。血清の分離後は出来るだけ速やかに測定してください。血清を保存する場合は小分けして、冷蔵又は冷凍で保存し、21日以内に使用してください。凍結融解の繰り返しは検体の反応性を低下させる可能性がありますので避けてください。
（２）希釈した検体は、直ちに測定してください。
２．共存物質の影響
共存物質の影響を試験したところ、ヘモグロビン 500 mg/dL、脂質 3,000 mg/dL、ビリルビン20 mg/dLまでの添加において定量値に影響は見られませんでした。しかし、上記より高い濃度では定量値に与える影響が確認されていないため、極端な乳びや溶血などが認められる検体は使用しないでください。
３．その他
（１）AAV9カプシドは、－70～－90 ℃で保管してください。凍結融解の繰り返しは抗原の反応性に影響を与える可能性がありますので避けてください。
（２）AAV9カプシドを使用する際は、18～27℃で融解し穏やかに混合してください。Vortexミキサーなどによる激しい混合は、抗原の反応性に影響を与える可能性がありますので避けてください。融解後は直ちに使用してください。保存する場合、凍結融解の繰り返しを避け、小分け分注して－70～－90 ℃で保存してください。
（３）AAV9カプシドは、ポリスチレンに吸着しやすい性質があります。マイクロカップにAAV9カプシドを固相化す

る際に、ポリスチレン製の容器やチップを使用すると測定結果に影響を与える可能性がありますので避け、ポリプロピレン製の容器やチップを使用してください。

（4）高値陽性コントロール（HPC）、低値陽性コントロール（LPC）、陰性コントロール（NC）は、融解後は直ちに使用してください。保存する場合、凍結融解の繰り返しを避け、小分け分注して－70～－90 ℃で保存してください。

（5）検体、高値陽性コントロール（HPC）、低値陽性コントロール（LPC）、陰性コントロール（NC）を検体希釈液（[用法・用量（操作方法）] 2．（2）及び [測定結果の判定法]「判定上の注意」2．参照）で希釈する際は、よく混合してください。混合が不十分な場合、測定結果に影響を与える可能性があります。

（6）マイクロカップに酵素基質液を添加した時点より反応が始まりますので、酵素基質液をマイクロカップに移す操作は短時間になるべく反応時間の差が生じないよう、注意して行ってください。

（7）リザーバーは酵素標識抗体溶液、酵素基質液、反応停止液で異なるものを使用してください。

[用法・用量（操作方法）]

本検査は熟練を要するため、操作法及び判定法を十分に修得してから測定してください。

1．準備するもの

標準的な実験装置に加えて、以下が必要です。

(1) マイクロプレート（MaxiSorp イムノプレート 型番：446469（サーモフィッシャーサイエンティフィック社））
(2) 乳タンパク質（ブロックエース粉末 型番：UKB40（株式会社ケー・エー・シー））
(3) ブロッキング液（StabilCoat 型番：SC01（Surmodics 社））
(4) 塩化ナトリウム（CAS:7647-14-5）
(5) リン酸二水素ナトリウム（無水）（CAS:7558-80-7）
(6) リン酸水素二ナトリウム（無水）（CAS:7558-79-4）
(7) ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノラウレート（ツイーン 20）（CAS:9005-64-5）
(8) 反応停止液（0.5 mol/L 硫酸）
(9) マイクロプレートリーダー
(10) マイクロピペット
(11) マルチチャンネルマイクロピペット
(12) 自動洗浄機（ハイドロフレックス M8 2ch 型番：510-22411（TECAN 社）など）
(13) 振とう器（シェーカー）（Orbit P4 デジタルマイクロプレートシェーカー 型番：S2020-P4（ビーエム機器株式会社）など）
(14) リザーバー
(15) 精製水
(16) 恒温槽（25℃を維持できるもの）

2．試薬、検体及びコントロールの調製

測定を開始する前に、AAV9 カプシド以外の全ての構成試薬を室温（18～27℃）に戻してください。AAV9 カプシドは、室温（18～27℃）で融解し、融解後直ちにマイクロカップへの固相化を行ってください。

（1）希釈用緩衝液の調製（操作前に実施）

4.8 g のリン酸水素二ナトリウム（無水）、1.03 g のリン酸二水素ナトリウム（無水）、35.06 g の塩化ナトリウムを精製水に加え、溶解するまで混合します。溶解後、pH 7.2～7.4 の範囲であることを確認し、4 L にメスアップして希釈用緩衝液とします。なお、希釈用緩衝液は 2～8℃で保存し、1 週間以内に使用してください。

（2）検体希釈液及び酵素標識抗体希釈液の調製（操作前に実施）

1 g の乳タンパク質を 100 mL の希釈用緩衝液に加え、完全に溶解するまで混合し、検体希釈液及び酵素標識抗体希釈液とします。なお、検体希釈液及び酵素標識抗体希釈液は、即日使用してください。

（3）洗浄液の調製（操作前に実施）

1 mL のポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノラウレートを 2 L の希釈用緩衝液に加え、完全に溶解するまで混合し、洗浄液とします。なお、洗浄液は 2～8℃で保存し、1 週間以内に使用してください。

（4）酵素標識抗体溶液の調製（操作前に実施）

酵素標識抗体を酵素標識抗体希釈液で希釈し、酵素標識抗体溶液とします。酵素標識抗体は添付の濃度表に記載の希釈倍率に基づいて希釈してください。なお、酵素標識抗体溶液は必要量を用時調製してください。

（5）高値陽性コントロール（HPC）、低値陽性コントロール（LPC）、陰性コントロール（NC）及び検体は、次の（6）～（9）に従って希釈し、試料とします。

（6）HPC 64 µL を検体希釈液 1536 µL に加えて 25 倍（1:25）希釈した試料とします。25 倍希釈した HPC を検体希釈液で倍々希釈し、50 倍（1:50）、100 倍（1:100）、200 倍（1:200）希釈した試料とします。

（7）LPC 64 µL を検体希釈液 1536 µL に加えて 25 倍（1:25）希釈した試料とします。25 倍希釈した LPC を検体希釈液で倍々希釈し、50 倍（1:50）、100 倍（1:100）、200 倍（1:200）希釈した試料とします。

（8）NC 64 µL を検体希釈液 1536 µL に加えて 25 倍（1:25）希釈した試料とします。

（9）検体 64 µL を検体希釈液 1536 µL に加えて 25 倍（1:25）希釈した試料とします。25 倍希釈した検体を検体希釈液で倍々希釈し、50 倍（1:50）、100 倍（1:100）、200 倍（1:200）希釈した試料とします。

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC				検体1 1:200				検体3 1:200			
B	HPC 1:25				検体2 1:25				LPC 1:25			
C	HPC 1:50				検体2 1:50				LPC 1:50			
D	HPC 1:100				検体2 1:100				LPC 1:100			
E	HPC 1:200				検体2 1:200				LPC 1:200			
F	検体1 1:25				検体3 1:25				NC			
G	検体1 1:50				検体3 1:50							
H	検体1 1:100				検体3 1:100							
	抗原固相		抗原非固相		抗原固相		抗原非固相		抗原固相		抗原非固相	

図 1 MEBCDX AAV9 テスト プレートマップ

3．操作法

（1）マイクロカップへの AAV9 カプシドの固相化

1）AAV9 カプシドに希釈用緩衝液を加えて希釈し、抗原感作溶液とします。AAV9 カプシドは添付の濃度表に記

載の希釈倍率に基づいて希釈してください。
2）プレートマップ（図１）に従い、マイクロカップに抗原感作溶液を 100 µL ずつ加え、抗原固相マイクロカップとします。また、残りのマイクロカップに希釈用緩衝液を 100 µL ずつ加え、抗原非固相マイクロカップとします。
3）マイクロカップを、シェーカーを用いて 500 rpm で 60 分間、18～27℃で撹拌します。
注意）使用するシェーカーによって最適回転数が異なる場合があります。あらかじめ各施設で用いるシェーカーにおける最適回転数を確認することを推奨します。
4）抗原感作溶液又は希釈用緩衝液を除去し、マイクロカップに 200 µL のブロッキング液を加えます。
5）マイクロカップを、シェーカーを用いて 500 rpm で 60 分間、18～27℃で撹拌します。
注意）使用するシェーカーによって最適回転数が異なる場合があります。あらかじめ各施設で用いるシェーカーにおける最適回転数を確認することを推奨します。

（２）一次反応
1）マイクロカップからブロッキング液を除去します。
2）プレートマップ（図１）に従い、抗原固相マイクロカップ及び抗原非固相マイクロカップに、試料を 100 µL ずつ加えます。
注意）測定には、検体及びコントロールそれぞれ1希釈倍率あたり、抗原固相マイクロカップを2ウェル、抗原非固相マイクロカップを2ウェル使用します。
3）マイクロカップを、シェーカーを用いて 500 rpm で 2 時間、18～27℃で撹拌します。
注意）使用するシェーカーによって最適回転数が異なる場合があります。あらかじめ各施設で用いるシェーカーにおける最適回転数を確認することを推奨します。

（３）洗浄
マイクロカップを洗浄液 250 µL で 3 回洗浄します。

（４）二次反応
1）マイクロカップに 100 µL の酵素標識抗体溶液を加えます。
2）マイクロカップを、シェーカーを用いて 500 rpm で 60 分間、18～27℃で撹拌します。
注意）使用するシェーカーによって最適回転数が異なる場合があります。あらかじめ各施設で用いるシェーカーにおける最適回転数を確認することを推奨します。

（５）洗浄
マイクロカップを洗浄液 250 µL で 3 回洗浄します。

（６）酵素反応
マイクロカップに 100 µL の酵素基質液を加え、25℃の恒温槽中で 10 分間、暗所で反応させます。

（７）反応停止
反応終了後、マイクロカップに 100 µL の反応停止液を加えます。反応停止後 15 分以内に吸光度測定を行ってください。

（８）吸光度測定
自動分光光度計（マイクロプレート専用機：垂直透過型）を用いて、波長 450 nm の吸光度を測定します。

［測定結果の判定法］

判定は、以下のように行います。

（１）補正吸光度（SPEC OD）の計算
1）試料（検体、高値陽性コントロール（HPC)、低値陽性コントロール（LPC)、陰性コントロール(NC)）の希釈倍率ごとに、抗原固相マイクロカップの吸光度の平均値A及び抗原非固相マイクロカップの吸光度の平均値 B を算出します。
2）抗原固相マイクロカップ及び抗原非固相マイクロカップの吸光度の平均値から、補正吸光度（SPEC OD）を以下のように算出します。

ＳＰＥＣ　ＯＤ＝ Ａ－Ｂ

（２）陽陰性の判定
SPEC OD が 0.9 以上：陽性
SPEC OD が 0.9 未満：陰性

（３）力価の決定
陽性と判定された希釈倍率のうち最も高い希釈倍率をその試料の力価とします。
どの希釈倍率も陰性の場合、力価を＜1:25 とします。
どの希釈倍率も陽性の場合､力価を≧1:200 とします。

（４）コントロールの測定結果の確認
同一のマイクロプレートで測定した各コントロール（高値陽性コントロール（HPC)、低値陽性コントロール（LPC)、陰性コントロール(NC)）の力価を、（１）～（３）の方法に基づき決定します。各コントロールの判定及び力価が、次の基準を満たしていることを確認します。基準を満たしていない場合、同一のマイクロプレートの測定結果は判定保留とします。
1）HPC と LPC が陽性
2）NC が陰性（力価が＜1:25）
3）HPC と LPC の力価が、添付の濃度表に記載の力価と同一又は±１管の範囲内
4）LPC の力価が、HPC の力価を超えない

「判定上の注意」

1．判定保留とは、当該試料を用いて測定した場合に結果が得られなかったことを示します。本添付文書の［全般的な注意］及び［操作上の注意］を十分に確認し、必要に応じて再検査を行ってください。なお、検体の非特異的な反応が疑われる場合は、次の２．に従って調製した検体希釈液を使用して検体、高値陽性コントロール（HPC)、低値陽性コントロール（LPC)、陰性コントロール（NC)を希釈し、再検査を行ってください。
2．検体の非特異的な反応が疑われる場合の検体希釈液の調製
50 mL のブロッキング液を 50 mL の希釈用緩衝液に加えて 100 mL とし、良く混和した後、1 g の乳タンパク質を加えて完全に溶解するまで混合し、検体希釈液とします。なお、検体希釈液は、即日使用してください。
3．同一のマイクロプレートで測定した結果が矛盾している場合、判定保留とします。(例）希釈倍率 1:50 で陽性、1:25 で陰性の判定となった場合

［臨床的意義］

脊髄性筋萎縮症（spinal muscular atrophy、SMA）は、遺伝性疾患による乳幼児の死亡原因の第 1 位であり、指定難病の 1 つです。特に乳児期に発症するⅠ型 SMA は、最も重症かつ高頻度の病型であり、患者の 90%以上が生後 20 箇月前に死亡又は人工呼吸器による永続的な呼吸管理が必要となります。また、進行性の筋力低下を伴うため、生涯にわたり寝た

きりで動くことができません[1), 2)]。

オナセムノゲン アベパルボベクは、SMA の原因遺伝子であるヒト SMN タンパク質をコードする遺伝子が組み込まれた遺伝子治療用ウイルスベクター製品で、本邦では SMA に対する治療薬として承認されています。オナセムノゲン アベパルボベクは、野生型の AAV9 型の全 DNA を除去した非増殖性の組換えAAV9型カプシド殻にCMVエンハンサー／CBプロモーター、AAV2 型由来の 2 つの ITR とともにヒト SMN 遺伝子が組み込まれています[1), 2)]。

オナセムノゲン アベパルボベクは、抗 AAV9 抗体陽性の患者では安全性のリスクが高まる可能性や十分な有効性が得られない可能性があるため、抗 AAV9 抗体検査は、SMA 患者におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助に有用であると考えられます。

オナセムノゲン アベパルボベクの臨床試験では、抗 AAV9 抗体陰性の患者で有効性が確認されました。なお、抗 AAV9 抗体陽性患者に対するオナセムノゲン アベパルボベクの安全性及び有効性は臨床試験では確認されていません。

抗 AAV9 抗体検査の検査結果に基づいてオナセムノゲン アベパルボベクの投与判断をする際は、オナセムノゲン アベパルボベクの添付文書や最適使用推進ガイドライン等の最新の情報を参照し、担当医師が総合的に判断することが推奨されています。

[性能]

1．性能

（1）感度試験

1）高値陽性コントロール（HPC）及び低値陽性コントロール（LPC）を測定したとき、陽性です。

2）陰性コントロール（NC）を希釈倍率 1:25 で測定したとき、陰性です。

（2）正確性試験

1）高値陽性コントロール（HPC）と低値陽性コントロール（LPC）を添付の濃度表に記載の希釈倍率（期待値）で測定したとき、期待値の±1 管の範囲内です。

2）低値陽性コントロール（LPC）の力価が、高値陽性コントロール（HPC）の力価を超えません。

（3）同時再現性試験

1）高値陽性コントロール（HPC）及び低値陽性コントロール（LPC）を添付の濃度表に記載の希釈倍率（期待値）で 3 回測定したとき、いずれも陽性で期待値の±1 管の範囲内です。

2）陰性コントロール（NC）を希釈倍率 1:25 で 3 回測定したとき、いずれも陰性です。

2．試験に用いる管理用物質

（1）高値陽性コントロール（HPC）
高値陽性コントロール（HPC）は、希釈倍率（期待値）1:50 又は 1:100 で陽性になるよう設定したヒト血液由来の検体です。

（2）低値陽性コントロール（LPC）
低値陽性コントロール（LPC）は、希釈倍率（期待値）1:25 又は 1:50 で陽性になるよう設定したヒト血液由来の検体です。

（3）陰性コントロール（NC）
陰性コントロール（NC）は、希釈倍率（期待値）1:25 で陰性になるよう設定したヒト血液由来の検体です。

3．臨床性能試験成績

SMA と抗 AAV9 抗体に関連性は認められていません。また、抗 AAV9 抗体は自然感染した AAV9 に対する一般的な獲得免疫反応の結果産生される抗体であるため、乳幼児と成人とで違いはないと考えられます。そこで、一般の抗体検査に出検された血清検体 20 例を用いて、対照法（第Ⅲ相臨床試験（CL-303 試験）で使用された Cellular Technology 社の ELISA 検査）と本品の判定一致率を検討したところ、以下のとおり、良好な一致率を示しました。

		対照法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	6	2	8
	陰性	0	12	12
	合計	6	14	20

全体一致率	90%　(18 例/20 例)
陽性一致率	100%　(6 例/6 例)
陰性一致率	86%　(12 例/14 例)

4．較正用基準物質の設定

自社調製品

[使用上又は取扱い上の注意]

1．取扱い上の注意

（1）検体は HIV、HBV、HCV などの感染の恐れがあるものとして扱ってください。検査にあたって、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また、口によるピペッティングを行わないでください。

（2）試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

2．使用上の注意

（1）外箱記載の使用期限を過ぎた試薬は、結果の信頼性を保証できませんので、使用しないでください。

（2）AAV9 カプシド、酵素標識抗体、酵素基質液、高値陽性コントロール（HPC）、低値陽性コントロール（LPC）、陰性コントロール（NC）は、異なる製品ロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。また、同一の製品ロットであっても試薬を注ぎ足すことはしないでください。

（3）AAV9 カプシド以外の全ての構成試薬は、18～27℃に戻してから使用してください。AAV9 カプシドは、室温（18～27℃）で融解し、融解後直ちにマイクロカップへの固相化を行ってください。

（4）保存及び使用中に、試薬に直射日光を当てないでください。

（5）検体、試薬への微生物の混入や試薬間のコンタミネーションを避けてください。

（6）反応温度、反応時間、検体の希釈率を厳守してください。

（7）洗浄が不十分な場合、ばらつきや偽陰性、偽陽性を生じることがありますので、十分に洗浄してください。

（8）マイクロカップの間のコンタミネーションを防ぐため、

液の泡立ちや、周囲への付着が起こらないようにしてください。

（9）酵素基質液は金属イオンによって酸化されやすいので、ディスポーサブルの新しい器具を使用し、試薬ボトルからリザーバーに酵素基質液を移す際にもディスポーサブルのピペットを使用してください。また、一度リザーバーへ移した酵素基質液は試薬ボトルに戻さないでください。

3．廃棄上の注意

（1）検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。検査に使用した器具は、廃棄又は次のいずれかの方法で処理してください。

・最終濃度 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
・0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素　約 1,000 ppm）に 1 時間以上浸漬する。
・121℃で 20 分間以上高圧蒸気滅菌する。

試薬や器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従ってください。

（2）血清などが飛散した場合は、手袋着用の上、ペーパータオルなどでふき取り、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭してください。また、使用した手袋やペーパータオルなどは、廃棄上の注意（1）に従って、処理、廃棄してください。

（3）AAV9 は物理化学的に比較的安定で、乾燥に対しても抵抗を示す非エンベロープウイルスです。ヒトに対する病原性は知られていませんが、AAV9 カプシドや抗原希釈溶液は感染性があるものとして注意して取り扱ってください。検査に使用した器具は、廃棄又は次のいずれかの方法で処理してください。

・最終濃度 2%グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
・0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素　約 1,000 ppm）に 1 時間以上浸漬する。
・121℃で 20 分間以上高圧蒸気滅菌する。

試薬や器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従ってください。

（4）AAV9 カプシドや抗原希釈溶液などが飛散した場合は、手袋着用の上、ペーパータオルなどでふき取り、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で清拭してください。また、使用した手袋やペーパータオルなどは、廃棄上の注意（3）に従って、処理、廃棄してください。

（5）高値陽性コントロール(HPC)、低値陽性コントロール(LPC)、陰性コントロール(NC)には 0.09%アジ化ナトリウムが添加されています。アジ化ナトリウムは、配管中で爆発性のアジ化銅やアジ化鉛を形成することが報告されています。これらの物質の形成を防ぐため、アジ化ナトリウムを含む廃液は十分な量の水で洗い流してください。

[貯蔵方法]

構成試薬のうち
　AAV9 カプシド
　高値陽性コントロール（HPC）
　低値陽性コントロール（LPC）
　陰性コントロール（NC）
は－70～－90℃で保存してください。
　酵素基質液
は凍結を避けて 2～8℃で保存してください。
　酵素標識抗体
は－15～－35℃で保存してください。

*[有効期間]

製造後 9 箇月（使用期限は外箱に表示されています。）

[包装単位]

製品コード	構成試薬	包装
8310-100	MEBCDX AAV9 テスト AAV9カプシド	25 µL ×25 本
8310-200	MEBCDX AAV9 テスト 陽性陰性コントロール	
	高値陽性コントロール（HPC）	0.8 mL×3 本
	低値陽性コントロール（LPC）	0.8 mL×3 本
	陰性コントロール（NC）	0.8 mL×3 本
8310-300	MEBCDX AAV9 テスト 酵素標識抗体	0.15 mL ×1 本
8310-600	MEBCDX AAV9 テスト 酵素基質液	100 mL ×4 本

[主要文献]

1) Mendell, J. R. et al. N Engl J Med. 2017, vol. 377, p. 1713-1722.
2) Al-Zaidy, S. A.; Mendell, J. R. Pediatr Neurol. 2019, vol. 100, p. 3-11.

[問い合わせ先]

株式会社医学生物学研究所　学術部
〒105-0012　東京都港区芝大門二丁目１１番８号
住友不動産芝大門二丁目ビル
TEL：03-6854-3613　E-mail：kensa@mbl.co.jp

**[製造販売元]

株式会社医学生物学研究所
〒105-0012　東京都港区芝大門二丁目１１番８号
住友不動産芝大門二丁目ビル
TEL：03-6684-6860　FAX：03-6854-3615