体外診断用医薬品

＊＊2024年10月作成（第3版）
＊2024年 2月作成（第2版）

BIO-RAD

33001-PI03

承認番号：22600AMX00587000

抗核抗体キット　抗デオキシリボ核酸抗体キット
抗 SS-A/Ro 抗体キット　抗 SS-B 抗体/La 抗体キット　抗 Sm 抗体キット
＊ 抗リボ核蛋白抗体キット　抗 Scl-70 抗体キット
抗 Jo-1 抗体キット　抗核抗体・抗セントロメア抗体キット

BioPlex ANA スクリーン

(BioPlex® 2200 ANA Screen Reagent Pack)

使用に際してはこの電子化された添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

■全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 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ください。
3. 電子化された添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。
4. 使用する機器（BioPlex2200システム）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。
5. 本品、BioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセット、BioPlex ANAスクリーン コントロールセット、BioPlex2200 洗浄液及びBioPlex2200 シース液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着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て等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

試薬パック	主要成分	規格
ビーズセット BEAD	磁性ビーズ、dsDNA 抗原、SS-A52 抗原、SS-A60 抗原、SS-B 抗原、Sm 抗原、RNP-A 抗原、RNP-68 抗原、Scl-70 抗原、Jo-1 抗原、セントロメア B 抗原	1 本 (10 mL)
コンジュゲート CONJ	フィコエリスリン標識抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体	1 本 (5 mL)
検体希釈液 DIL	トリエタノールアミン緩衝液	1 本 (10 mL)

■使用目的

血清又は血漿中の抗dsDNA抗体、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体又は抗セントロメア抗体の検出、又は抗核抗体（ANA）の検出

■測定原理

蛍光免疫測定法（FIA）を用いて、抗核抗体を一括検出し、フローサイトメトリーで抗核抗体を分類します。一回の測定で、抗核抗体のスクリーニングと各特異抗核抗体の検出を同時に行うことができます。

■操作上の注意

本品はBioPlex2200システムの専用試薬です。

1. 測定検体の性質、採取法

1）本品による測定は、血清又は血漿（EDTAもしくはヘパリン添加）を使用してください。
2）採取した検体は2～8℃で保存し、7日以内に使用してください。7日以内に使用しない場合は-20℃以下で凍結保存してください。
3）凍結・融解を4回以上繰り返した検体は使用しないでください。
4）冷蔵または凍結保存されていた検体は、室温に戻しよく混和してから使用してください。
5）フィブリン等の凝集塊が著しい検体は、遠心して除去してから使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

妨害物質の検討はCLSI Protocol EP7-A2（vol. 25, No. 27）に従って実施しました。検討した各物質について、下記の表に示す濃度では測定値に影響を及ぼしませんでした。

妨害物質	濃度
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
トリグリセライド	3000 mg/dL

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

全ての試薬はそのまま用います。開封後2～8℃に保存した場合30日間は安定です。未開封で2～8℃に保存した場合は、各試薬に表示された使用期限まで安定です。

2. 必要な器具・試薬

1）BioPlex2200システム
2）BioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセット
3）BioPlex ANAスクリーン コントロールセット
4）BioPlex2200 洗浄液
5）BioPlex2200 シース液
6）BioPlex2200 反応ベッセル
7）マイクロピペット
8）サンプリングチップ

3. 測定操作法

1）測定にはBioPlex2200システムを使用します。その際、BioPlex2200システムの取扱説明書を参照してください。
2）測定を開始する前に、BioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセットを用いて、キャリブレーションを行います。
キャリブレーションは、14日ごと、もしくは試薬ロットが変更されたときに1回行います。BioPlex2200システムは、4濃度（抗dsDNA抗体は6濃度）のキャリブレーターを測定して検量線を作成、記憶します。
3）測定を開始する前に、BioPlex ANAスクリーン コントロールセットもしくは管理血清を用いて性能を確認します。
4）BioPlex2200システムに検体をセットし、測定を開始します。測定は全自動で行われます。
① 検体（5μL）をBioPlex2200 洗浄液※（45μL）とともにBioPlex 2200 反応ベッセルに添加します。さらに検体希釈液（100μL）をBioPlex2200 洗浄液（150μL）とともにBioPlex2200 反応ベッセルに添加し、37±0.5℃で2分間加温します。
② ①にビーズセット（100μL）を加え、37±0.5℃で20分間反応させます。検体中に存在する各種の抗核抗体が磁性ビーズに固相化された各種抗原に結合します。
③ 磁性ビーズを磁石でBioPlex2200 反応ベッセル壁に固定し、BioPlex2200 洗浄液を用いて3回洗浄し、余分な検体を除去します。
④ コンジュゲート（50μL）を加え懸濁させた後、37±0.5℃で10分間反応させます。コンジュゲート中のフィコエリスリン標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体が、各固相抗原と結合している抗体に結合し、複合体が形成されます。
⑤ 磁性ビーズを磁石で再度BioPlex2200 反応ベッセル壁に固定し、BioPlex2200 洗浄液を用いて3回洗浄し、余分なコンジュゲートを除去します。
⑥ ⑤の磁性ビーズにBioPlex2200 洗浄液（50μL）を加え懸濁させた後、懸濁液をフローサイトメーターのフローセルに吸引させます。
⑦ フローサイトメーターを用いて磁性ビーズを分類した後、蛍光光度計にて532nmの励起波長を用い565～585nmの蛍光を測定して磁性ビーズに結合した抗核抗体を検出し、検量線から結果を判定します。（測定温度15～30℃）

※ BioPlex2200 洗浄液は、BioPlex HSV-1&HSV-2 IgGキット（承認番号 22500AMX01839000）で使用する試薬と共通です。

■測定結果の判定法

1. 判定

＊＊1）検量線の作成

14日毎に1回、あるいは新しいロットの試薬パックを使う際はBioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセットを用いて、キャリブレーションを実施してください。詳細は、BioPlex2200システムの取扱説明書を参照してください。BioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセットにはレベル1からレベル7まで各抗体濃度の異なるキャリブレーターが7本含まれています。

各抗体の検量線はキャリブレーターの測定値を使用して作成され、その検量線から各抗体の濃度が自動で計算されます。

2）結果の判定

抗dsDNA抗体は濃度（IU/mL）、それ以外の抗体はAI（抗体インデックス）で表示され、その結果に従って下記のように判定されます。

測定項目	測定対象抗体	単位	測定値	結果	判定
抗核抗体（ANA）	抗 dsDNA 抗体	IU/mL	≦4 IU/mL 5-9 IU/mL ≧10 IU/mL	陰性 判定保留 陽性	①
	抗 SS-A52 抗体	AI	＜1.0 AI ≧1.0 AI	陰性 陽性	
	抗 SS-A60 抗体				
	抗 SS-B 抗体				
	抗 Sm 抗体				
	抗 RNP-A 抗体				
	抗 RNP-68 抗体				
	抗 Scl-70 抗体				
	抗 Jo-1 抗体				
	抗セントロメア B 抗体				
抗 dsDNA 抗体	抗 dsDNA 抗体	IU/mL	≦4 IU/mL 5-9 IU/mL ≧10 IU/mL	陰性 判定保留 陽性	同左
抗 SS-A/Ro 抗体	抗 SS-A52 抗体	AI	＜1.0 AI ≧1.0 AI	陰性 陽性	②
	抗 SS-A60 抗体				
抗 SS-B/La 抗体	抗 SS-B 抗体	AI	＜1.0 AI ≧1.0 AI	陰性 陽性	同左
抗 Sm 抗体	抗 Sm 抗体				
抗 RNP 抗体	抗 RNP-A 抗体	AI	＜1.0 AI ≧1.0 AI	陰性 陽性	③
	抗 RNP-68 抗体				
抗 Scl-70 抗体	抗 Scl-70 抗体	AI	＜1.0 AI ≧1.0 AI	陰性 陽性	同左
抗 Jo-1 抗体	抗 Jo-1 抗体				
抗セントロメア抗体	抗セントロメア B 抗体				

① 抗核抗体（ANA）:スクリーニング

判定結果はBioPlex2200システムに表示されます。

抗dsDNA抗体、抗SS-A52抗体、抗SS-A60抗体、抗SS-B抗体、抗Sm抗体、抗RNP-A抗体、抗RNP-68抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗セントロメアB抗体が1つでも陽性の場合に抗核抗体（ANA）陽性と判定します。

いずれも陰性の場合（抗dsDNA抗体判定保留を含む）は抗核抗体（ANA）陰性と判定します。

② 抗SS-A/Ro抗体

抗SS-A52抗体、抗SS-A60抗体のいずれかもしくは双方が陽性の場合は抗SS-A/Ro抗体陽性と判定します。いずれも陰性の場合は抗SS-A/Ro抗体陰性と判定します。

③ 抗RNP抗体

抗RNP-A抗体、抗RNP-68抗体のいずれかもしくは双方が陽性の場合は抗RNP抗体陽性と判定します。いずれも陰性の場合は抗RNP抗体陰性と判定します。

※AIは自社設定した抗体価を表わす指標です。

2. 判定上の注意

1）本品による判定結果は、診断の補助として使用してください。陽性と判定された場合は特異抗体の確認等を実施し、臨床症状を加味して総合的に判断してください。

2）健常人でも抗核抗体が陽性となることがあります。

3）検体中の免疫複合体などによる非特異反応の可能性があります。判定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

4）全身性エリテマトーデス（SLE）の患者でも、ステロイドや免疫抑制剤で治療されている場合は、陰性となることがあります。

5）慢性関節リウマチの患者で、抗TNF-α阻害剤で治療されている場合、抗dsDNA抗体が陽性となることがあります。

6）本品で陰性と判定された場合でも、自己免疫疾患が完全に否定されるわけではありません。

■臨床的意義

本品は血清又は血漿中の抗dsDNA抗体、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗セントロメア抗体、抗核抗体（ANA）を1回の測定で同時に測定でき、総合的に疾患を把握することができるため、自己免疫疾患の診断の補助として用いられます。

■性能

1. 性能

測定操作方法に従い各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

1）感度試験

陰性コントロール、陽性コントロールを試料として測定したとき、測定対象抗体の測定値は以下のとおりです。

陰性コントロール

測定項目	測定対象抗体と測定値	
抗核抗体	以下の結果の全てを満たす	
	抗 dsDNA 抗体	: 2 IU/mL 未満
	抗 SS-A52 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 SS-A60 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 SS-B 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 Sm 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 RNP-A 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 RNP-68 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 Scl-70 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 Jo-1 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗セントロメア B 抗体	: 0.6 AI 未満
抗 dsDNA 抗体	抗 dsDNA 抗体	: 2 IU/mL 未満
抗 SS-A/Ro 抗体	以下の結果の全てを満たす	
	抗 SS-A52 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 SS-A60 抗体	: 0.6 AI 未満
抗 SS-B/La 抗体	抗 SS-B 抗体	: 0.6 AI 未満
抗 Sm 抗体	抗 Sm 抗体	: 0.6 AI 未満
抗 RNP 抗体	以下の結果の全てを満たす	
	抗 RNP-A 抗体	: 0.6 AI 未満
	抗 RNP-68 抗体	: 0.6 AI 未満
抗 Scl-70 抗体	抗 Scl-70 抗体	: 0.6 AI 未満
抗 Jo-1 抗体	抗 Jo-1 抗体	: 0.6 AI 未満
抗セントロメア抗体	抗セントロメア B 抗体	: 0.6 AI 未満

陽性コントロール

測定項目	測定対象抗体と測定値	
抗核抗体	以下の結果の全てを満たす	
	抗 dsDNA 抗体	: 18 IU/mL 以上
	抗 SS-A52 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 SS-A60 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 SS-B 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 Sm 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 RNP-A 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 RNP-68 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 Scl-70 抗体:	: 1.4 AI 以上
	抗 Jo-1 抗体:	: 1.4 AI 以上
	抗セントロメア B 抗体:	: 1.4 AI 以上
抗 dsDNA 抗体	抗 dsDNA 抗体	: 18 IU/mL 以上
抗 SS-A/Ro 抗体	以下の結果の全てを満たす	
	抗 SS-A52 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 SS-A60 抗体	: 1.4 AI 以上
抗 SS-B/La 抗体	抗 SS-B 抗体:	: 1.4 AI 以上
抗 Sm 抗体	抗 Sm 抗体	: 1.4 AI 以上
抗 RNP 抗体	以下の結果の全てを満たす	
	抗 RNP-A 抗体	: 1.4 AI 以上
	抗 RNP-68 抗体	: 1.4 AI 以上
抗 Scl-70 抗体	抗 Scl-70 抗体	: 1.4 AI 以上
抗 Jo-1 抗体	抗 Jo-1 抗体	: 1.4 AI 以上
抗セントロメア抗体	抗セントロメア B 抗体	: 1.4 AI 以上

2）正確性試験

陰性コントロール及び陽性コントロールを試料として測定したとき、対象測定抗体の検出結果は以下のとおりです。

測定項目	陰性コントロール	陽性コントロール	測定対象抗体
抗核抗体	陰性	陽性	抗 dsDNA 抗体 抗 SS-A52 抗体 抗 SS-A60 抗体 抗 SS-B 抗体 抗 Sm 抗体 抗 RNP-A 抗体 抗 RNP-68 抗体 抗 Scl-70 抗体 抗 Jo-1 抗体 抗セントロメア B 抗体
抗 dsDNA 抗体	陰性	陽性	抗 dsDNA 抗体
抗 SS-A/Ro 抗体	陰性	陽性	抗 SS-A52 抗体 抗 SS-A60 抗体
抗 SS-B/La 抗体	陰性	陽性	抗 SS-B 抗体
抗 Sm 抗体	陰性	陽性	抗 Sm 抗体
抗 RNP 抗体	陰性	陽性	抗 RNP-A 抗体 抗 RNP-68 抗体
抗 Scl-70 抗体	陰性	陽性	抗 Scl-70 抗体
抗 Jo-1 抗体	陰性	陽性	抗 Jo-1 抗体
抗セントロメア抗体	陰性	陽性	抗セントロメア B 抗体

3) 同時再現性試験
同一管理検体（陰性コントロールまたは陰性検体、陽性コントロールまたは陽性検体）を所定の操作で3回繰り返し測定するとき、すべて同一の判定結果を示す。

4) 較正用基準物質
① 抗dsDNA抗体の較正基準物質はWHO（Wo/80）を使用しています。
② 抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗セントロメア抗体の較正用基準物質は、自社標準品です。

2. 相関性

血清検体を対象に、本品と既承認品との相関性を検討した結果は以下のとおりです。

1) 抗核抗体（ANA）

		対照品 A		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	382	25	407
	陰性	51	131	182
合計		433	156	589

全体一致率:87.1%(513/589)
陽性一致率:88.2%(382/433)　陰性一致率:84.0%(131/156)

		対照品 B		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	267	50	317
	陰性	56	177	233
合計		323	227	550

全体一致率:80.7%(444/550)
陽性一致率:82.7%(267/323)　陰性一致率:78.0%(177/227)

2) 抗dsDNA抗体

		対照品 S			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	37	4	3	44
	判定保留	3	3	19	25
	陰性	1	0	160	161
合計		41	7	182	230

全体一致率:87.0%(200/230)
陽性一致率:90.2%(37/41)　陰性一致率:87.9%(160/182)
抗原(対照品 S)：大腸菌由来

		対照品 C			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	87	3	11	101
	判定保留	37	8	15	60
	陰性	78	30	254	362
合計		202	41	280	523

全体一致率:66.7%(349/523)
陽性一致率:43.1%(87/202)　陰性一致率:90.7%(254/280)
抗原(対照品 C)：バクテリオファージ由来

		対照品 D			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	37	0	10	47
	判定保留	14	0	17	31
	陰性	68	0	212	280
合計		119	0	239	358

全体一致率:69.6%(249/358)
陽性一致率:31.1%(37/119)　陰性一致率:88.7%(212/239)
抗原(対照品 D)：バクテリオファージ由来

本品と対照品Cおよび対照品Dとの全体一致率は、抗原の由来及び精製度の違いにより生じる結果と考えられます。

3) 抗SS-A/Ro抗体

		対照品 E			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	223	5	27	255
	陰性	9	10	323	342
合計		232	15	350	597

全体一致率:91.5%(546/597)
陽性一致率:96.1%(223/232)　陰性一致率:92.3%(323/350)

		対照品 F			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	156	11	24	191
	陰性	5	16	174	195
合計		161	27	198	386

全体一致率:85.5%(330/386)
陽性一致率:96.9%(156/161)　陰性一致率:87.9%(174/198)

4) 抗SS-B/La抗体

		対照品 G			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	74	8	20	102
	陰性	11	6	478	495
合計		85	14	498	597

全体一致率:92.5%(552/597)
陽性一致率:87.1%(74/85)　陰性一致率:96.0%(478/498)

		対照品 H			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	52	10	19	81
	陰性	6	8	278	292
合計		58	18	297	373

全体一致率:88.5%(330/373)
陽性一致率:89.7%(52/58)　陰性一致率:93.6%(278/297)

5) 抗Sm抗体

		対照品 I			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	66	1	35	102
	陰性	5	2	540	547
合計		71	3	575	649

全体一致率:93.4%(606/649)
陽性一致率:93.0%(66/71)　陰性一致率:93.9%(540/575)

		対照品 J			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	28	15	8	51
	陰性	7	28	279	314
合計		35	43	287	365

全体一致率:84.1%(307/365)
陽性一致率:80.0%(28/35)　陰性一致率:97.2%(279/287)

6) 抗RNP抗体

		対照品 K			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	91	3	16	110
	陰性	26	3	385	414
合計		117	6	401	524

全体一致率:90.8%(476/524)
陽性一致率:77.8%(91/117)　陰性一致率:96.0%(385/401)

		対照品 L			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	64	4	10	78
	陰性	7	11	275	293
合計		71	15	285	371

全体一致率:91.4%(339/371)
陽性一致率:90.1%(64/71)　陰性一致率:96.5%(275/285)

7) 抗Scl-70抗体

		対照品 M			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	61	1	23	85
	陰性	3	0	422	425
合計		64	1	445	510

全体一致率:94.7% (483/510)
陽性一致率:95.3% (61/64)　陰性一致率:94.8% (422/445)

		対照品 N		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	30	0	30
	陰性	0	42	42
合計		30	42	72

全体一致率:100.0% (72/72)
陽性一致率:100.0% (30/30)　陰性一致率:100.0% (42/42)

8) 抗Jo-1抗体

		対照品 O			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	40	0	0	40
	陰性	0	4	528	532
合計		40	4	528	572

全体一致率:99.3% (568/572)
陽性一致率:100.0% (40/40)　陰性一致率:100.0% (528/528)

		対照品 P		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	27	0	27
	陰性	0	34	34
合計		27	34	61

全体一致率:100.0% (61/61)
陽性一致率:100.0% (27/27)　陰性一致率:100.0% (34/34)

9) 抗セントロメア抗体

		対照品 Q			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	30	2	1	33
	陰性	0	0	34	34
合計		30	2	35	67

全体一致率:95.5% (64/67)
陽性一致率:100.0% (30/30)　陰性一致率:97.1% (34/35)

		対照品 R			合計
		陽性	判定保留	陰性	
本品	陽性	51	0	2	53
	陰性	6	10	298	314
合計		57	10	300	367

全体一致率:95.1% (349/367)
陽性一致率:89.5% (51/57)　陰性一致率:99.3% (298/300)

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

1) 検体はHBV、HCV、HIVなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては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) BioPlex ANAスクリーン コントロールセット及びBioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセットはHBs抗原、HIV-1/2及びHCV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ています。しかしながら、万一の場合を考え感染性のあるものとして、検体同様十分に注意して取扱ってください。
3) 本品、BioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセット、BioPlex ANAスクリーン コントロールセット、BioPlex2200 洗浄液及びBioPlex2200 シース液は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

2. 使用上の注意

1) 試薬は凍結しないように注意してください。保存する場合は、指定の貯蔵方法に従って保存してください。
2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3) 本品は正確な結果が得られるように調整してありますので、ロットの異なる試薬と組み合わせて使用しないでください。
4) 本品とBioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセットは、決められた組み合わせのロットを使用してください。

3. 廃棄上の注意

1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)、廃液などは、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
   - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
   - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
3) 本品、BioPlex ANAスクリーン キャリブレーターセット、BioPlex ANAスクリーン コントロールセット、BioPlex2200 洗浄液及びBioPlex2200 シース液は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成する可能性がありますので、廃棄する場合は大量の水と共に流してください。
4) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、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、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃で、凍結を避けて保存してください。

＊＊2. 有効期間

18ヶ月間(使用期限は外箱ラベルに記載されています)

■包装単位

1キット: 100回用

■主要文献

1) O. Shovman et al.: Evaluation of the BioPlex2200 ANA screen. Analysis of 510 healthy subjects: Incidence of natural/predictive autoantibodies. Ann. N.Y. Acad. Sci. 2005; 1050: 380-388.
2) 林 伸英, 生戸 健一 :マルチプレックス技術の生体試料分析への応用. 生物試料分析 2013; 36: 229-234.
3) 川口 直子, 永友 利律子:BioPlex2200 ANA Screenを用いた抗核抗体のスクリーニング検査の有用性. JJCLA 2014; Vol.39 No.1: 114-143.

■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 診断薬事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元
BIO-RAD
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:03-6361-7070