**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

４ＹＸ０４Ｔ

**2022年4月改訂（第4版）
*2022年3月改訂（第3版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30300EZX00062000

β－アミロイドキット

ルミパルス® β-アミロイド1-40

重要な基本的注意

認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用すること。

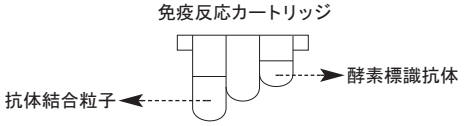
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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、医師の手当等を受けてください。

**6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子[注1)]（使用時液状、１５０μＬ/免疫反応カートリッジ）
   抗β－アミロイド１－４０モノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、３２０μＬ/免疫反応カートリッジ）
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗β－アミロイドモノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. β－アミロイド１－４０キャリブレータセット：３濃度×２
   β－アミロイド１－４０キャリブレータ
   (1)　　０ｐｇ/ｍＬ　β－アミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
   (2)　５００ｐｇ/ｍＬ　β－アミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
   (3) ３００００ｐｇ/ｍＬ　β－アミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
   β－アミロイド１－４０用溶解用液（液状、１０mL×１）
   β－アミロイド１－４０キャリブレータは凍結乾燥品です。
   β－アミロイド１－４０用溶解用液を用いて調製します。
4. 基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）
   基質としてＡＭＰＰＤ[注2)]を含みます。
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）
6. 検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）
   ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt/3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''－ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

脳脊髄液中のβ－アミロイド１－４０の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるβ－アミロイド１－４０測定試薬です。

＜反応プロトコール；２ステップモード＞

試薬・検体のセット

↓

第一反応
抗体結合粒子に結合した抗β－アミロイド１－４０モノクローナル抗体（マウス）と検体中に含まれるβ－アミロイド1－４０による免疫複合体が形成されます。
抗体結合粒子１５０μＬに、検体またはβ－アミロイド１－４０キャリブレータ３０μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で10分間インキュベートされます。

↓

洗浄
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

第二反応
抗β－アミロイド１－４０モノクローナル抗体（マウス）を介して結合した検体中のβ－アミロイド１－４０とアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗β－アミロイドモノクローナル抗体（マウス）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体２５０μＬと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で10分間インキュベートされます。

↓

洗浄
再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

↓

測光
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したβ－アミロイド１－４０量を反映するため、これを測定することによってβ－アミロイド１－４０濃度の測定を行うことができます。

検体中のβ－アミロイド１－４０濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
   (1) 検体の採取および保存は、関連学会等のガイドライン、指針等に従った方法で実施してください。
   (2) 可能な限り新鮮な検体を用いてください。
   文献によると、２５℃で保存した場合は２日間[1)]、２～８℃で保存した場合は１５日間[1)]、－２０℃で保存した場合は２ヵ月間[2,3)]まで検体の安定性が認められています。
   (3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (4) 有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
   (5) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (6) 血液の混入した脳脊髄液は使用しないでください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
トリグリセリド	４０ｍｇ/ｄＬ
ビリルビンＦ/Ｃ	０.５ｍｇ/ｄＬ
ヘモグロビン	１２.５ｍｇ/ｄＬ
リウマトイド因子	１５.８ＩＵ/ｍＬ
ヒトアルブミン	０.１８ｇ/ｄＬ
ヒトＩｇＧ	０.０６ｇ/ｄＬ
ヒトＩｇＭ	０.００３７ｇ/ｄＬ
ヒトＩｇＡ	０.００２２ｇ/ｄＬ
全血	０.１％
ＨＡＭＡ	５ｎｇ/ｍＬ
乳び	１８.４ＦＴＵ
ビオチン	１０ｎｇ/ｍＬ
アセトアミノフェン	１３２４μｍｏｌ/Ｌ
アセチルサリチル酸	３.６２ｍｍｏｌ/Ｌ
アンピシリン	１５２μｍｏｌ/Ｌ
アスコルビン酸	３４２μｍｏｌ/Ｌ
カフェイン	３０８μｍｏｌ/Ｌ
クロラムフェニコール	１５５μｍｏｌ/Ｌ
ジゴキシン	７.８ｎｍｏｌ/Ｌ
ヒドロクロロチアジド	２.０２μｍｏｌ/Ｌ
メトプロロール	１８.７μｍｏｌ/Ｌ
テオフィリン	２２２μｍｏｌ/Ｌ
ワルファリン	３２.５μｍｏｌ/Ｌ
ドネペジル	２０ｍｇ/Ｌ
リバスチグミン	４５ｍｇ/Ｌ
ガランタミン	２５０ｍｇ/Ｌ
メマンチン	２５０ｍｇ/Ｌ
アリピプラゾール	４.５ｍｇ/Ｌ
クエチアピン	４５ｍｇ/Ｌ

3. **交差反応性**
交差反応性について検討した結果、以下の結果が得られました。

添加物質	添加濃度（ｐｇ/ｍＬ）	交差反応率
β－アミロイド１－３７	２００００００	－０．１５～０．０３％
β－アミロイド１－３８	２００００００	－０．０４～０．０６％
β－アミロイド１－３９	２００００００	０．１１～０．１６％
β－アミロイド１－４２	２００００００	－０．０４～０．０４％
β－アミロイド１１－４０	２００００００	－０．７６～－０．２４％
β－アミロイド１７－４０	２００００００	－０．７１～－０．２５％
β－アミロイド（３ｐＥ）３－４０	２００００００	－０．２９～－０．０２％
β－アミロイド１－４３	２００００００	－０．０９～０．１６％

4. **その他**
本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
（代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
(1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
(2) β－アミロイド１－４０キャリブレータ
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
各濃度のβ－アミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥）にβ－アミロイド１－４０用溶解用液を正確に１.０ｍＬ加え、β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液を調製します。溶解する際は、溶解用液を加えて３分間以上置いた後、穏やかに混和してください。β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液は、デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取し、そのまま使用します。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
・調製後のβ－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液は２～１０℃に保存した場合、１週間安定です。また、－２０℃以下で凍結保存した場合、３ヵ月間安定です。凍結融解は３回まで可能です。
(3) β－アミロイド１－４０用溶解用液
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
(4) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
(5) 洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
(6) 検体希釈液
１５～３０℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス　Ｇ１２００にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) ＬＰコントロール・β－アミロイド（別売品）
精度管理用試料として、ＬＰコントロール・β－アミロイドを推奨いたします。
使用に際しては、ＬＰコントロール・β－アミロイドの取扱説明書を参照してください。
3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) β－アミロイド１－４０キャリブレータおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。
4. **濃度の算出法**
マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの２次元バーコードに記録されています。検体中のβ－アミロイド１－４０濃度は、β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液の発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。

β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液の測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、３０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のβ－アミロイド１－４０濃度が３００００ｐｇ/ｍＬを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。なお、用手法で希釈する場合には２０倍までの範囲内で行ってください。

■測定結果の判定法

1. **判定法**
測定結果の判定は、本品で測定されたβ－アミロイド１－４０濃度と、別売の「ルミパルス　β－アミロイド１－４２（承認番号：30300EZX00063000）」で測定されたβ－アミロイド１－４２濃度から算出されたβ－アミロイド１－４２/１－４０比（以下、Ａβ４２/Ａβ４０比と記載）で行います。
2. **参考基準範囲**
脳内アミロイド蓄積が見られない群８３例の脳脊髄液中のβ－アミロイド１－４０を所定の操作で測定しＡβ４２/Ａβ４０比を求めたところ、参考基準値として０.０７３以上の結果が得られました。
3. **判定上の注意**
(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
(2) リウマトイド因子や異好性抗体の影響を受ける可能性があります。
(3) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

β－アミロイド１－４０は４０残基のアミノ酸からなるβ－アミロイドペプチドです。４２残基のアミノ酸からなるβ－アミロイド１－４２とともにアルツハイマー病の脳組織学的特徴とされる老人斑（アミロイド蓄積）と関連しています[4]。脳脊髄液（ＣＳＦ）中のβ－アミロイド１－４２とβ－アミロイド１－４０の比はアミロイドＰＥＴ検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できるバイオマーカーとして有用です[5]。
本試薬は、化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[6]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

（臨床性能試験の概要）
エレンベセスタットの第３相臨床試験で得られたＣＳＦ検体（ＭＣＩ due to ＡＤ疑い１８４例、mild ＡＤ疑い１２例、不明３例、うちアミロイドＰＥＴ検査結果陰性１１６例、陽性８３例の計１９９例）を用い、アミロイドＰＥＴ検査との相関性を検討しました。ＲＯＣ解析を行い、Ａβ４２/Ａβ４０比値のカットオフを０.０６７とした場合のＡβ４２/Ａβ４０比とアミロイドＰＥＴ検査の一致度の評価を行った結果、感度（陽性一致率）８１.９％（６８/８３ 例）、特異度（陰性一致率）８１.９％（９５/１１６例）、全体一致率８１.９％（１６３/１９９例）でした。アミロイドＰＥＴ検査陰性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陽性症例は２１例あり、アミロイドＰＥＴ検査陰性であった症例の１８.１％（２１/１１６例）に相当します。この不一致例の解釈としては、Ａβ４２/Ａβ４０比では、より早期ステージのアルツハイマー病のアミロイド病理を検出したと考えることができます。アルツハイマー病は不可逆的に進行する疾患であり、治療介入は可能な限り早期に開始することで、より高い治療効果が期待され、早期診断・早期治療が重要であることが認知されております。そのため、アミロイドＰＥＴ検査では検出することのできない早期のアルツハイマー病の病理変化を検出できるＣＳＦ検査は、アミロイドＰＥＴ検査のみでは治療にアクセスできない、かつより高い治療効果が期待できる早期ステージのアルツハイマー病患者に治療の機会を提供し得る臨床的意義の高い検査であると考えられます。
一方、アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陰性症例は１５例あり、アミロイドＰＥＴ検査陽性であった症例の１８.１％（１５/８３例）に相当します。アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陰性の不一致症例において、ＣＳＦ中のｔ－ｔａｕ検査、あるいはｐ－ｔａｕ検査のどちらか一方が陽性の症例が１３％（２/１５例）存在しました。その２例中１例は、Ａβ４２/Ａβ４０比が０.０７０であり、Ａβ４２/Ａβ４０比のカットオフ近傍でした。アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陰性の不一致症例において、ＣＳＦ中のｔ－ｔａｕ検査、ｐ－ｔａｕ検査の両者が陰性の症例が８７％（１３/１５例）存在しました。これらの症例に関しては、Ａβ４２/Ａβ４０比およびｔａｕ検査において、異常値は示しておらず、脳内Ａβ蓄積が境界域にあるＡＤ患者の可能性が高く、両検査で不一致例が発生しやすい症例であったと考えられます。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
β－アミロイド１－４０キャリブレータを所定の操作で測定するとき、５００ｐｇ/ｍＬ　β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液と０ｐｇ/ｍＬ　β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液の発光量の比は１０以上になります。
(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体３例を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（ＣＶ％）は１０％以下になります。
(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は５～３００００ｐｇ/ｍＬです。
(5) 検出限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[7]に従って検出限界（ＬｏＤ）の算出を行った結果、値は２.７８ｐｇ/ｍＬとなりました。
(6) 定量限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[7]に従って定量限界（ＬｏＱ）の算出を行った結果、値は４.０８ｐｇ/ｍＬとなりました。
2. **較正用の基準物質（標準物質）**
社内調製品

■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ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 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。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、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) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、β－アミロイド１－４０キャリブレータセット（β－アミロイド１－４０キャリブレータ・β－アミロイド１－４０用溶解用液）、基質液、洗浄液および検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(8) 検体およびβ－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。
3. **廃棄上の注意**
(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）、検体希釈液：０.１％
基質液、β－アミロイド１－４０キャリブレータ溶液（調製後）、β－アミロイド１－４０用溶解用液：０.０５％
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、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。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等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１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

＊抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
＊酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
＊β－アミロイド１－４０キャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：１年
＊β－アミロイド１－４０用溶解用液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

	コードＮｏ.	品名	包装
**	２３１５２４	ルミパルス　β－アミロイド１－４０ 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	１４テスト×３
	２６０２４１	ルミパルス　β－アミロイド１－４０ β－アミロイド１－４０キャリブレータセット (β－アミロイド１－４０キャリブレータ・ β－アミロイド１－４０用溶解用液)	３濃度×２ （各１.０ｍＬ用×２、 １０ｍＬ×１）
	２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
	２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
	２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
	２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	３００ｍＬ×４
	２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	８０ｍＬ×４

その他
ＬＰコントロール・β－アミロイド
３濃度×２（各１.０ｍＬ用×２、溶解用液１０ｍＬ×１）
（コードＮｏ.２６０２６５）

■主要文献

1. Hansson O, et al. Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF. DADM. 12.1: e12137. 2020.
2. Lachno, DR, et al. Validation and Clinical Utility of ELISA Methods for Quantification of Amyloid-β of Peptides in Cerebrospinal Fluid Specimens from Alzheimer's Disease Studies. J Alzheimers Dis. 45: 527-542. 2015.
3. Vanderstichele H, et al. Alzheimer's disease biomarkers: from concept to clinical utility. BioMarkers for Early Diagnosis of Alzheimer's Disease, 81-122, 2008.
4. Jack CR Jr et al. Hypothetical model of dynamic biomarkers of the Alzheimer's pathological cascade. Lancet Neurol. 9: 119-128, 2010.
5. Janelidze S et al. CSF Aβ1-42/Aβ1-40 and Aβ1-42/Aβ1-38 ratios: better diagnostic markers of Alzheimer disease. Ann Clin Transl Neurol. 3: 154-165, 2016.
6. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社