

この電子化された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

**2026年 8月作成(第3版)

*2025年 4月作成(第2版)

製造販売承認番号:30700EZX00009000

コバス システム

β-アミロイドキット

エクルーシス試薬 β-アミロイド 1-42

【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してください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が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された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
5. 測定結果の判定は、本品で測定されたβ-アミロイド 1-42 濃度と、別売の「エクルーシス試薬 リン酸化タウ 181」(製造販売承認番号:30700EZX00008000)で測定された 181 位リン酸化タウ蛋白濃度から算出された 181 位リン酸化タウ蛋白/β-アミロイド 1-42 比で行います。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. エクルーシス試薬 β-アミロイド 1-42

構成試薬/キャップの色

MP 液(M)/無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル

(SA 磁性 MP)

試液 1(R1)/黒

ビオチン化抗 β-アミロイド 1-42 マウスモノクローナル抗体

(ビオチン化抗 β-アミロイド 1-42 抗体)

試液 2(R2)/黒

トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(II)標識抗 β-アミロイド

1-42 マウスモノクローナル抗体

(Ru(bpy)₃ 標識抗 β-アミロイド 1-42 抗体)

2. エクルーシス試薬 プロセル(別売)

構成試薬/キャップの色

プロセル/白

トリプロピルアミン

注意) 1,2. は組み合わせて使用してください。

【使用目的】

脳脊髄液中の β-アミロイド 1-42 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】

本キットは、脳脊髄液中の β-アミロイド 1-42 を測定するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測定原理としています¹⁾。第1反応として検体、ビオチン化抗 β-アミロイド 1-42 マウスモノクローナル抗体(ビオチン化抗 β-アミロイド 1-42 抗体)及びトリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(II)標識抗 β-アミロイド 1-42 マウスモノクローナル抗体(Ru(bpy)₃ 標識抗 β-アミロイド 1-42 抗体)を加えインキュベーションします。

第2反応としてストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル(SA 磁性 MP)を加えインキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識抗 β-アミロイド 1-42 抗体の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレーションの発光強度から、検体中の β-アミロイド 1-42 濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

測定試料:脳脊髄液(CSF)

測定試料の安定性:20~25℃で 5 日間、

2~8℃で 14 日間、

-25~-15℃で 8 週間安定

(凍結融解は 1 回のみ)

検体の採取及び保存は、以下の工程に沿って実施してください。可能な限り、新鮮な検体を用いてください。

適切な検査結果を得るために、各工程の注意点をよく読んでください。

**① 腰椎穿刺針にて、重力滴下法で脳脊髄液(CSF)検体を採取します。※1~2

※② 採取直後の 2 mL は測定に使用しないでください。

**③ 指定チューブに脳脊髄液(CSF)検体を 2.5 mL 採取してください。血液の混入が認められた場合は、新しいチューブで新たに 2.5 mL の検体を採取し直してください。※3

④ 検体採取後は、できるだけ早く測定を行ってください。又は上記測定試料の安定性に基づき保管してください。※4

**⑤ 測定には採取したチューブをそのまま装置に架設し、測定してください。-25~-15℃で保管した場合は、30 分間室温にてローターを使用し、溶解してから測定してください。(凍結融解は 1 回まで)※4~6

＜注意点＞

**※1 pTau/A β 42 比のカットオフ値は午前採取の検体を基に設定されているため、午前中に検体採取を実施してください。

※2 腰椎穿刺針は、シリジタイプやチューブタイプのものは使用しないでください。

※3 検体採取には、「CSF フォルスボトムチューブ」(2.5 mL 容量)(製造販売元:ザルスタット株式会社 製品番号:63. 614. 625)を使用してください。

※※4 原則、検体の転倒混和、遠心、別チューブに移すなどの操作は避けてください。ただし、検体に沈殿物がある場合は、測定前に遠心してください。

※5 アジ化ナトリウムを含有する検体やコントロールは、測定に使用しないでください。

**※6 検体蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体、キャリブレーション及びコントロールは 2 時間以内に測定してください。また、チューブのキャップは測定直前に開栓するようにしてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

① 下表に示す物質の各濃度までは、本品の測定に与える影響は以下の範囲内でした。

*150 pg/mL ≤ β-アミロイド 1-42 濃度 ≤ 480 pg/mL の検体
: ±48 pg/mL 以内

*480 pg/mL < β-アミロイド 1-42 濃度 ≤ 2,500 pg/mL の検体
: ±10% 以内

物質	濃度
ビリルビン	0.03 mg/dL
ヘモグロビン	5 mg/dL
イントラリビッド	10 mg/dL

ビオチン	1,200 ng/mL
リウマチ因子	4 IU/mL
IgG	0.02 g/dL
IgA	0.002 g/dL
IgM	0.0005 g/dL
アルブミン	0.05 g/dL

- (2) β -アミロイド 1-42 濃度 6,000 pg/mL までは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。
- (3) 下表に示す 17 種類の成分が本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は以下の範囲内でした。

*150 pg/mL $\leq$ β -アミロイド 1-42 濃度 $\leq$ 480 pg/mL の検体
: $\pm$ 48 pg/mL 以内

*480 pg/mL $<$ β -アミロイド 1-42 濃度 $\leq$ 2,500 pg/mL の検体
: $\pm$ 10% 以内

成分	添加濃度
Acetaminophen	156 mg/L
Acetylcysteine	150 mg/L
Acetylsalicylic acid	30 mg/L
Ampicillin-Na	75 mg/L
Ascorbic acid	52.5 mg/L
Cefoxitin	750 mg/L
Cyclosporine	1.8 mg/L
Doxycycline	18 mg/L
Heparin	1,100 IU/L
Ibuprofen	219 mg/L
Itraconazole	0.06 mg/L
Levodopa	7.5 mg/L
Methyldopa	22.5 mg/L
Metronidazole	123 mg/L
Phenylbutazone	107 mg/L
Rifampicin	48 mg/L
Theophylline	60 mg/L

- (4) さらに、下表に示す 15 種類の成分が本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える影響は以下の範囲内でした。

*150 pg/mL $\leq$ β -アミロイド 1-42 濃度 $\leq$ 480 pg/mL の検体
: $\pm$ 48 pg/mL 以内

*480 pg/mL $<$ β -アミロイド 1-42 濃度 $\leq$ 2,500 pg/mL の検体
: $\pm$ 10% 以内

成分	添加濃度
Atorvastatin	0.75 mg/L
Clopidogrel	0.3 mg/L
Digoxin	0.039 mg/L
Donepezil	30 mg/L
Escitalopram	0.192 mg/L
Esomeprazole	6.9 mg/L
Furosemide	15.9 mg/L
Galantamine	250 mg/L
Hydrochlorothiazide	1.13 mg/L
Lisinopril	0.246 mg/L
Memantine	0.117 mg/L
Metformin	12 mg/L
Metoprolol	1.5 mg/L
Rivastigmine	45 mg/L
Simvastatin	1.68 mg/L

各成分が本品の測定に与える影響については、CLSI ガイドライン EP07、EP37 及びほかの公表文献に示された推奨に基づき測定しています。これらの勧告を超えた濃度については確認されていません。

- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

** (6) 本品との交差反応性を検討した結果は、下表のとおりです。

物質名	濃度	交差反応性
β -アミロイド 1-38	10,000 pg/mL	$<$ 0.9%
β -アミロイド 1-40	10,000 pg/mL	$<$ 1.6%

3. その他

**本試薬は以下の機器に適用できます。

コバス pure	免疫処理用 e 402 モジュール
コバス pro コバス 8000	免疫処理用 e 801 モジュール

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

- (1) エクルーシス試薬 β -アミロイド 1-42
試薬パック(MP 液、試液 1 及び試液 2)
未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定
機器上: 16 週間安定
- (2) エクルーシス試薬 プロセル (別売)
未開封時: 15~25℃で使用期限まで安定
機器上: 21 日間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

**・コバス pro(免疫処理用 e 801 モジュール)、コバス 8000(免疫処理用 e 801 モジュール)又はコバス pure(免疫処理用 e 402 モジュール)

- ・エクルーシス β -アミロイド 1-42 キャリブレータ
- ・エクルーシス プレチコントロール β -アミロイド 1-42
- ・エクルーシス クリーンセル M

**・エクルーシス プレクリーン G2

- ・エクルーシス アッセイカップ/チップ G2
- ・エクルーシス PC/CC カップ G2
- ・エクルーシス DU 用 LFC カップ G2
- ・エクルーシス PW 用 LFC カップ G2

機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

(1) 測定準備

1) エクルーシス試薬 β -アミロイド 1-42

- 機器への試薬パックの設置
機器の試薬マネージャーに試薬パックをセットします。
試薬は泡立ってないでください。
キャップの開閉は、機器が自動的に行います。
使用後は、そのまま機器の試薬マネージャー内に保存してください。
- 機器への測定試料の設置
所定の位置に検体をセットします。
機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。
- キャリブレーション
本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは試薬パック、並びにキャリブレータのバーコード及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。
このキャリブレーションには、エクルーシス β -アミロイド 1-42 キャリブレータ(別売)を使用します。
ア) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パック

クを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

- イ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1つの試薬パックを28日間で使いきる場合：上記L-Calは、12週間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし、同一ロット内でも、12週間に1度L-Calを更新してください。

1つの試薬パックを28日間を超えて使用する場合：28日間に1度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

エクレーシス β-アミロイド 1-42 キャリブレータ(別売)の包装、使用方法、安定性などは、キャリブレータの添付文書をご参照ください。

**) エクレーシス試薬 プロセル(別売)

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。
泡立てないでください。

(2) 測定(サンドイッチ法)

- 1) 第1反応:検体、試液1((ビオチン化抗β-アミロイド1-42抗体)及び試液2(Ru(bpy)₃標識抗β-アミロイド1-42抗体)を加え反応させます。
- 2) 第2反応:MP液(SA磁性MP)を加え反応させます。
- 3) 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力によりSA磁性MPを電極に引き付けます。
- 4) プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F分離)。SA磁性MPに結合しているRu(bpy)₃標識抗β-アミロイド1-42抗体のRu(bpy)₃は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。
- 5) 同様の操作をしたキャリブレータの発光強度から、検体中のβ-アミロイド1-42濃度を算出します。

例)操作概略(コバス pro(e 801 モジュール)の場合)

第1反応

検体(30 μL)、試液1(33 μL)及び試液2(36 μL)を分注

37℃でインキュベーション

第2反応

← MP液(21 μL)

37℃でインキュベーションを行い、
反応液を測定セルに吸引

← プロセル

B/F分離

測定(光電子増倍管)

測定時間 18分

5. 精度管理

**)精度管理には、エクレーシス プレチコントロール β-アミロイド1-42(別売)のご使用を推奨します。

精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。

精度管理の方法や手順の詳細については、機器の取扱説明書

をご参照ください。

なお、コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

前述の操作方法により測定された検体中のβ-アミロイド1-42濃度(以下、Aβ42)と、別途「エクレーシス試薬 リン酸化タウ181」を用いて測定された検体中の181位リン酸化タウ蛋白濃度(以下、pTau)から、pTau/Aβ42比を算出します。

pTau/Aβ42比は小数点第4位を四捨五入した後、カットオフ値=0.023と比較します。

pTau/Aβ42比	判定
>0.023	陽性
≤0.023	陰性

ただし、本品もしくは「エクレーシス試薬 リン酸化タウ181」の測定値が測定範囲を外れた場合は、以下のルールにしたがって判定します。

・測定値がAβ42<150 pg/mL、Aβ42>2,500 pg/mL、pTau<8 pg/mLもしくはpTau>120 pg/mLとなった場合、各測定値をそれぞれAβ42=150 pg/mL、Aβ42=2,500 pg/mL、pTau=8 pg/mL、pTau=120 pg/mLと置き換えた後、pTau/Aβ42比を算出し、カットオフ値と比較します。

【臨床的意義】

アルツハイマー病はβ-アミロイドの蓄積(アミロイド斑、老人斑)によって過剰にリン酸化されたタウ蛋白が神経原線維変化を引き起こし、神経細胞死による脳萎縮によって軽度認知障害や認知症を発症する原因と考えられています。脳脊髄液(CSF)中の42残基のアミノ酸からなるβ-アミロイドペプチドであるβ-アミロイド1-42とリン酸化タウ蛋白の比(pTau/Aβ42比)は、アミロイドPET検査とともに脳内アミロイドβの蓄積状況を把握できるバイオマーカーとして有用とされています。検査におけるpTau/Aβ42比の重要性は認知症疾患診療ガイドラインや適正使用指針に明記されています^{2) 3)}。

【性能】

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

1. 性能

(1) 感度試験

- 1) β-アミロイド1-42濃度40 pg/mL以下の標準液を測定するとき、発光強度は4,000 counts以下です。
- 2) β-アミロイド1-42濃度200~750 pg/mLの標準液を測定するとき、発光強度は10,000~90,000 countsの範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料(200~750、1,000~1,500及び1,550~2,100 pg/mL)を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料(200~750、1,000~1,500及び1,550~2,100 pg/mL)を3回同時に測定するとき、測定値のCVは10%以下です。

(4) 測定範囲

150~2,500 pg/mL

(5) 測定下限値

LoB : 50 pg/mL

LoD : 100 pg/mL

LoQ : 150 pg/mL

CLSIガイドラインEP17-A2⁴⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 臨床性能試験成績

主観的認知機能低下(Subjective Cognitive Decline)及び軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment)と診断された患者から採取したCSFのpTau/Aβ42比の測定結果と、アミロイドPET検査結果(計91症例)を入手し、解析を行いました(Apollo試験:

RD002678)。pTau/Aβ 42 比は「エクレーシス試薬 β-アミロイド 1-42」及び「エクレーシス試薬 リン酸化タウ 181」を用いて算出しました。測定結果の判定法に記載した pTau/Aβ 42 比の検査結果と 3 人の読影者によるアミロイド PET 検査の判定結果を比較したところ、陽性一致率 (PPA) 80.0%、陰性一致率 (NPA) 88.2%、全体一致率 (OPA) 84.6%となりました。アミロイド PET 検査陽性かつ pTau/Aβ 42 比陰性と判定された 8 例のうち、6 例は pTau/Aβ 42 比のカットオフの±10%範囲内の値となった (うち 1 例はアミロイド PET 検査の読影者間で 2 名陽性、1 名陰性と判定が分かれた) 症例であり、残り 2 例のうち 1 例はアミロイド PET 検査の読影者間で判定が分かれた症例であったことから、両検査で結果が乖離しやすい症例であったと考えられました。アミロイド PET 検査陰性かつ pTau/Aβ 42 比陽性と判定された 6 例のうち、2 例は pTau/Aβ 42 比のカットオフの±10%範囲内の値となった症例であり、残り 4 例のうち 1 例はアミロイド PET 検査の読影者間で 2 名陰性、1 名陽性と判定が分かれた症例であったことから、両検査で結果が乖離しやすい症例であったと考えられました。

		アミロイド PET 検査の判定結果		
		陽性	陰性	合計
pTau/Aβ 42 比	陽性	32 (35.2%)	6 (6.6%)	38 (41.8%)
	陰性	8 (8.8%)	45 (49.5%)	53 (58.2%)
	合計	40 (44.0%)	51 (56.0%)	91 (100.0%)
	PPA	80.0%	95%CI	65.2%～89.5%
	NPA	88.2%	95%CI	76.6%～94.5%
	OPA	84.6%	95%CI	75.8%～90.6%

3. 較正用の基準物質

IFCC ERM[®]-DA480、ERM[®]-DA481、ERM[®]-DA482

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000ppm、0.1%) などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000ppm、0.1%) に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (8) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. 使用上の注意

- * (1) 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。また、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽 (Water bath など) に浸けたりしないでください。
- (5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- (7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- ** (10) 検体及びキャリブレーションは使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- (11) 本品を使用及び保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で使用及び保存してください。
- (12) 構成試薬のうちプロセスは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器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又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- ** (4) エクレーシス試薬 プロセル (別売) を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液 (エクレーシス クリーンセル) と混合しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) エクレーシス試薬 β-アミロイド 1-42
2～8℃で保存してください (凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
- (2) エクレーシス試薬 プロセル (別売)
15～25℃で保存してください (凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

- (1) エクレーシス試薬 β-アミロイド 1-42
24 カ月
使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。
- (2) エクレーシス試薬 プロセル (別売)
24 カ月
使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。

【包装単位】

* エクレーシス試薬 β-アミロイド 1-42 CSF (S100) 100 テスト

MP 液 (M)	1×6.1 mL
試液 1 (R1)	1×6.8 mL
試液 2 (R2)	1×6.8 mL

** エクレーシス試薬 プロセル G2 (別売) ^{*7}

プロセル	2×2 L 又は 2×2 L×2
------	------------------

** ^{*7} e 801 及び e 402 モジュールのプロセルは、その他のモジュール (e 601 及び e 602 モジュール) にはご使用になれません。また、e 601 及び e 602 モジュールのプロセルは e 801 及び e 402 モジュールにはご使用になれません。ご不明な点などがございましたら弊

社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37, p.1534～1539.
- 2) 認知症疾患診療ガイドライン作成委員会編, 日本神経学会監修. 認知症疾患診療ガイドライン 2017, 医学書院, 2017
- *3) 日本認知症学会, 日本老年精神医学会, 日本神経学会, 日本精神神経学会, 日本老年医学会, 日本神経治療学会監修. 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン (第3版), 2025
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

コバス、エクルーシス及び ELECSYS は Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

