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＞

**2025 年 3 月改訂　（第 3 版）

製造販売認証番号　30400EZX00086000

*2023 年 3 月作成　（第 2 版）

＜抗アセチルコリンレセプター抗体キット＞

＜ＡＣｈＲＡｂ ＥＬＩＳＡ ユーロイミューン＞

＜43074000＞

【全般的な注意】

1.本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.疾病の診断は、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下さい。
3.添付文書に記載された使用方法以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しません。
4.コントロール及びキャリブレーターは、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
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下さい。
6.本品には、保存剤として申告・管理濃度未満のアジ化ナトリウムが含まれていますので、皮膚に触れないようにしてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬	色	包装単位	マーク
マイクロプレートウェル リコンビナントヒト胎児アセチルコリンレセプター、リコンビナントヒト成人アセチルコリンレセプター	−	96 ウェル	STRIPS
キャリブレーター1 0 nmol/L	淡黄色	0.2 mL x 1	CAL 1
キャリブレーター2 0.25 nmol/L	淡黄色	0.2 mL x 1	CAL 2
キャリブレーター3 0.75 nmol/L	淡黄色	0.2 mL x 1	CAL 3
キャリブレーター4 2.5 nmol/L	淡黄色	0.2 mL x 1	CAL 4
キャリブレーター5 8 nmol/L	淡黄色	0.2 mL x 1	CAL 5
コントロール 1	淡黄色	0.2 mL x 1	CONTROL 1
コントロール 2	淡黄色	0.2 mL x 1	CONTROL 2
酵素コンジュゲート ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG（γ-鎖特異的）モノクローナル抗体（マウス）	青色	12 mL x 1	CONJUGATE
濃縮洗浄バッファー	無色	100 mL x 1	WASH BUFFER 10x
検体希釈液	淡黄色	30 mL x 1	SAMPLE BUFFER
基質溶液 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン 過酸化水素	無色	12 mL x 1	SUBSTRATE
停止液 0.5 M 硫酸	無色	12 mL x 1	STOP SOLUTION

付属品：保護ホイル（3 枚）

【使用目的】

血清中の抗アセチルコリンレセプター抗体の測定

【測定原理】

本法は、血清中の抗アセチルコリンレセプター抗体を ELISA 法（Enzyme-Linked Immuno Sorvent Assay）により測定します。
マイクロプレートウェルにコートしたリコンビナントヒト AChR（胎児型及び成人型）抗原に検体及びコントロールに含まれる抗アセチルコリンレセプター抗体が抗原抗体反応により結合します。次に未結合の抗体を洗浄除去し、酵素コンジュゲート（ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG（γ-鎖特異的）モノクローナル抗体（マウス））を加えると、抗アセチルコリンレセプター抗体と酵素コンジュゲートが結合し複合体を形成します。未結合の酵素コンジュゲートを洗浄除去し、基質溶液（3,3’,5,5’-テトラメチルベンジジン及び過酸化水素）を加え発色させます。この反応を停止液（0.5 M 硫酸）により停止させた後、吸光度を主波長 450 nm（副波長 620 nm～650 nm）により測定し、抗アセチルコリンレセプター抗体濃度を求めます。

【操作上の注意】

1.測定試料の性質、採取法
・検体はヒト血清を使用してください。
・検体は通常 2℃～8℃で 14 日間まで保存可能です。

2.妨害物質
ヘモグロビンは 2 mg/mL、トリグリセリドは 20 mg/mL、ビリルビンは 0.4 mg/mL の濃度まで結果に影響を及ぼしません。

【用法・用量（操作方法）】

1.試薬の調製方法
全ての試薬を使用約 30 分前に 18～25℃に戻します。
・マイクロプレートウェル：そのまま使用します。マイクロプレートの保護包装の再封可能なジッパーより上の部分を破って開封します。湿気から各ストリップを保護するためマイクロプレートが 18～25℃に戻るまで開封しないでください。使用しないマイクロプレートウェルはすぐにパックに戻ししっかりと閉じます（乾燥剤は取り除かないでください）。一度開封したマイクロプレートは 2～8℃の乾燥した場所で 4 ヶ月保存が可能です。

・キャリブレーター及びコントロール：試薬は使用前に十分に混和し、患者検体と同様に扱う必要があります。

・検体希釈液：そのまま使用します。検体希釈液は、使用前に十分に混和してください。

・酵素コンジュゲート：そのまま使用します。使用前によく混和してください。

・濃縮洗浄バッファー：濃縮洗浄バッファーは 10 倍濃縮液です。濃縮洗浄バッファーに結晶が見られる場合は 37℃に温め希釈する前によく混和します。必要な量を清

潔なピペットを使用してボトルから取り出し、脱イオン水または蒸留水（濃縮洗浄バッファー1 容量：脱イオン水又は蒸留水 9 容量 ）で希釈します。希釈後の洗浄バッファーは 2～8℃保管した場合、4 週間安定です。

・基質溶液：そのまま使用します。内容物は光に弱いため使用後すぐにボトルを閉めてください。本品は使用時に透明でなければなりません。溶液が青色の場合は使用しないでください。

・停止液：そのまま使用します。

注意：保存剤を含む試薬がありますので皮膚に付着しないようにしてください。

2.保存条件
・全ての試薬キットを 2～8℃で保存してください。
・凍結はしないでください。
・開封後、適切に管理及び保存した場合、有効期限まで安定です。

3.検体の調製法
・キャリブレーター、コントロール及び検体は検体希釈液で 1:26 に希釈してください。例：検体 10 μL に検体希釈液 0.25 mL を滴下しよく混和する。
・初めて検査する検体の場合は、複数倍率に希釈して使用してください。一定の希釈ステップの使用を推奨します。検体は、検査キットに付属の検体希釈液を用いて希釈してください。他の希釈液を使用すると、誤った結果を招くことがあります。

4.測定（操作）法
1）サンプルインキュベーション（第 1 ステップ）
検体希釈液で希釈した検体、キャリブレーター、コントロールをマイクロプレートウェル（以下ウェル）に 100 μL ずつピペットで添加します。用手法の場合、マイクロプレートウェルを付属の保護フィルムで覆い、37℃で 90 分間インキュベートします。
2）洗浄
用手法：保護フィルムを取り除き、ウェルを空にし、その後、洗浄バッファー300 μL（洗浄プロセス毎）で 3 回洗浄します。
自動（マイクロプレート自動洗浄機を使用する場合）：450 μL の洗浄バッファーでウェルを 3 回洗浄します（プログラム設定：例 TECAN Columbus Washer "OverflowMode" ）。
洗浄サイクルごとに 30～60 秒間各ウェルに洗浄バッファーを残してから完全にウェルを空にします。洗浄（手動及び自動測定装置）後、マイクロプレートからすべての液体を完全に廃棄するために開口部を下に向けて吸収紙にたたき全ての残留液を除去します。
注意：洗浄後のウェル内の残留液（＞ 10 μL）は、基質に干渉し測定値が低くなる可能性があります。不十分な洗浄（たとえば、3 回未満の洗浄サイクル、洗浄液の量が少なすぎる、または滞留時間が短すぎる）は測定値が高くなる可能性があります。
3）コンジュゲートインキュベーション（第 2 ステップ）
酵素コンジュゲートをマイクロプレートの各ウェルに 100 μL ずつピペットで添加します。用手法の場合、マイクロプレートウェルを保護フィルムで覆い、37℃で 60 分間インキュベートします。
4）洗浄
ウェルを空にし、上記同様に洗浄を行います。
5）基質インキュベーション（第 3 ステップ）
基質溶液 100 μL を各ウェルにピペットで添加します。18～25℃で 15 分間インキュベートします（直射日光から保護します）。
6）反応停止
基質溶液の添加時と同じ順序、同じ速度で、各ウェルに反応停止液 100 μL をピペットで添加します。反応停止液の添加後にマイクロプレートをわずかに振って溶液が均一に分布するようにします。

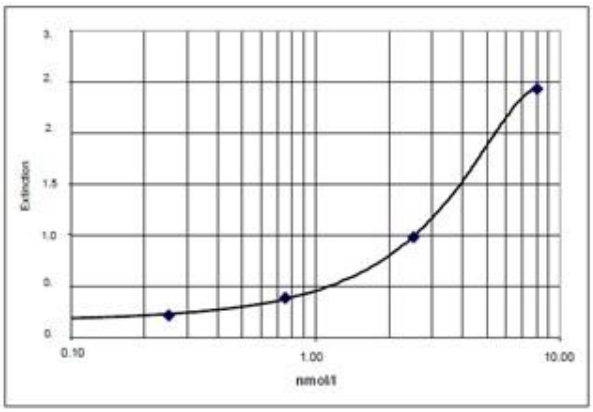
7）測定
停止液を添加してから 30 分以内に、主波長 450 nm 及び副波長 620 nm～650 nm で吸光度の測定を行います。

ピペッティングプロトコルの例示

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C1	P2	P10									
B	C2	P3	P11									
C	C3	P4	P12									
D	C4	P5	P13									
E	C5	P6	P14									
F	Co 1	P7	P15									
G	Co 2	P8	P16									
H	P1	P9	P17									

上記ピペッティングプロトコルは、17 検体（P1～P17）を定量分析するための例です。
キャリブレーター（C1～C5）、コントロール 1（Co1）およびコントロール 2（Co2）、検体はそれぞれ 1 つのウェルでインキュベートされます。コントロールは ELISA 法の信頼性のための内部管理として機能します。各測定においてコントロールを必ず測定してください。

*（結果の算出）
定量測定：抗アセチルコリンレセプター抗体の濃度を求めるための標準曲線は、対応する単位（線形/対数）に対して 5 つのキャリブレーターで測定された吸光値をポイントツーポイントでプロットすることによって計算されます。コンピュータによる標準曲線の計算には、「三次スプライン」または「4-PL」プロットを使用します。正しい対数表現を行うには、キャリブレーター1 の濃度を 0 から例えば 0.01 nmol / L に設定する必要があります。以下のプロットは典型的な検量線の一例です。患者検体の測定には使用しないでください。



検体の吸光度がキャリブレーター5（8 nmol/L）の値より大きい場合は、検体を検体希釈液で追加希釈（例：1：10）して再度測定を行ってください。再希釈により得られた結果は、（10 倍したため）測定値の結果を 10 倍する必要があります。

二重測定の場合は、2 つの値の平均を取る必要があります。2 つの値が互いに大きく異なる場合、再測定を推奨します。

結果に関する注意
・検量線は血清 1 リットル当たり結合したブンガロトキシンのナノモル（nmol/L）で行われます。
　実施されたすべてのテストグループにおいて、測定結果は各テストキットのロットに記載された限界値内にな

ければなりません。キットにはこれらの基準値を記載した品質管理証明書が添付されています。コントロールに指定された値が達成されない場合、試験結果は不正確となる可能性があり、試験を繰り返す必要があります。
・すべての陽性患者血清は、検体希釈液で希釈すると直線的な範囲を示します。検体中の自己抗体濃度が直線範囲を超えて増加すると、非線形プラトー効果が生じます。抗アセチルコリンレセプター抗体の定量分析は、0.25 nmol/L から 6.0 nmol/L 付近の直線範囲内でのみ意味があります。この直線範囲を超える値を測定すると、誤った値になります。従って、直線範囲を超えた結果が得られた陽性血清については、異なる希釈倍率で決定する必要があります。得られた測定結果から直線範囲内に入る値になるよう適切な希釈倍率を推測します。

【測定結果の判定法】

参考基準値
0.40 nmol/L 未満： 陰性
0.40 nmol/L 以上 0.50 nmol/L 未満：判定保留、または疑陽性
0.50 nmol/L 以上：陽性
医学的診断のためには、血清学的な結果だけでなく、患者の臨床状態及びさらなる所見も常に考慮に入れる必要があります。血清学的な結果が陰性でも、疾患を否定するものではありません。

【性能】

1.性能

1) 感度
キャリブレーター1（0 nmol/L）を試料として測定するとき、吸光度は 0.34 未満です。
キャリブレーター5（8 nmol/L）を試料として測定するとき、吸光度は 1.21 を超えます。
キャリブレーター4（2.5 nmol/L）を試料として測定するとき、吸光度はキャリブレーター1＜キャリブレーター4＜キャリブレーター5 を示します。

2) 正確性
管理血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±40%以内です。

3) 同時再現性
同一管理血清を 3 回同時に測定するとき、測定値の CV は 25%以下です。

4) 測定範囲（例示）
** 0.25 nmol/L～6.0 nmol/L です。

2.相関性試験成績

本品と他社試薬（RIA 法）との相関は以下のとおりでした。
検体数 ：n = 50
相関係数 ：r = 0.77
回帰式 ：y = 0.70 x +0.98
*対照法に対する本品の感度及び特異度は次のとおりでした。

n = 50		対照法 陽性 ＞0.2 mol/L	対照法 陰性 ≦0.2 mol/L	総計
本品	陽性 ≧0.50 nmol/L	42	3	45
	境界域（判定：保留） 0.40 nmol/L≦, ＜0.50 mol/L	2	0	2
	陰性 ＜0.40 nmol/L	1	2	3
総計		45	5	50

感 度 97.7%
*特異度 40.0%
（保留は除外）

3.較正用の基準物質

社内標準品

4.海外データ

1) 検出限界
検出下限は、分析物を含まない検体の平均値に標準偏差の 3 倍を加えたものとして定義され、検出可能な最小の抗体価です。抗アセチルコリンレセプター抗体の検出下限は、0.11 nmol/L です。

2) 再現性
本試験の再現性は、検体を用いて 3 試験法内および試験法間の変動係数（CV）を測定することにより検討しました。試験内変動係数は 15 回の測定に基づき、試験間変動係数は 5 回の異なるテストランで行われた 3 本の測定に基づき算出しました。

併行精度 n=15		
検体	平均値（nmol/L）	CV（%）
1	0.843	7.1
2	2.176	6.6
3	5,349	6.1

室内精度 n=3×5		
検体	平均値（nmol/L）	CV（%）
1	0.914	8.9
2	2.329	10.9
3	5.562	6.8

3) 基準範囲
健常人 151 名の抗 AChR 抗体濃度は最大 0.86 nmol/L、平均 0.18 nmol/L、標準偏差 0.18 nmol/L でした。95 パーセンタイルは 0.49 nmol/L でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1) 検体は、感染の恐れがあるものとして十分に取扱いに注意してください。
2) 全ての試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

使用上の注意

1) 使用期限が過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないでください。
2) 凍結した試薬は使用しないでください。
3) 異なるロットの組み合わせで使用しないでください。

廃棄上の注意

1) アジ化ナトリウムは防腐剤として使われています。アジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性のある金属アジ化物を形成します。試薬を廃棄にする場合は、金属アジ

化物の形成を防ぐために大量の水と共に洗浄シンクに流してください。

2) 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 1,000 ppm、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℃、20 分以上）を行ってください。

3) 試薬およ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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯法　：2～8℃
有効期間　：12 箇月

【包装単位】

96 テスト
製品コード：EA 1435-9601 G

【問い合わせ先】

EUROIMMUN Japan 株式会社
東京都中央区日本橋堀留町 1-9-10
Tel：03-6661-2117

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

EUROIMMUN Japan 株式会社
東京都中央区日本橋堀留町 1-9-10

製造元
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG（ドイツ）