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

2026 年 9 月作成　（第 1 版）

製造販売承認番号　30800EZX00034000

抗 NMDA 受容体抗体キット（84154000）

IIFT：抗 NMDA 受容体抗体 ユーロイミューン

Anti-Glutamate receptor (type NMDA) IIFT

【全般的な注意】

1.本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
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下さい。
3.電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4.使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウム (0.1 %以下) が含まれていますので、誤って目や口に入たり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、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）】

1.	バイオチップスライド glutamate receptor (type NMDA) トランスフェクト HEK293 細胞	10 スライド×5	SLIDE
2.	FITC 標識抗ヒト IgG（ヤギ）コンジュゲート 5-イソチオシアン酸フルオレセイン(FITC)標識抗ヒト IgG ヤギポリクローナル抗体	1.5 mL×1	CONJUGATE
3.	ポジティブコントロール(液状)	0.1mL×1	POS CONTROL
4.	ネガティブコントロール（液状）	0.1mL×1	NEG CONTROL
5.	PBS 濃縮（粉末）	2 パック	PBS
6.	Tween 20（液状）	2.0mL×2	TWEEN 20
7.	封入剤（液状）	3.0mL×1	GLYCROL

【使用目的】

脳脊髄液中の抗 NMDA 受容体抗体の検出（抗 NMDA 受容体脳炎の診断の補助）

【測定原理】

本検査薬は、ヒト胎児腎由来の HEK293 細胞に NMDA 受容体の遺伝子をトランスフェクションにより導入し、細胞表面に NMDA 受容体を強制的に発現させています。 (NMDA 受容体発現細胞) (glutamate receptor (type NMDA) トランスフェクト HEK 293 細胞のバイオチップ) このバイオチップは、細胞膜上の NMDA 受容体の立体構造を保持したまま固定化処理され、バイオチップスライド上に配置されています。
バイオチップスライドに検体となる脳脊髄液サンプルを加えると、脳脊髄液中の抗 NMDA 受容体抗体が、NMDA 受容体発現細胞の細胞表面に発現した NMDA 受容体と反応を起こし、結合します。洗浄後、FITC 標識抗ヒト IgG (ヤギ) コンジュゲート (蛍光標識二次抗体) を加えると、細胞表面の NMDA 受容体に結合した抗 NMDA 受容体抗体を抗原とした抗原抗体複合体を形成します。洗浄後、蛍光顕微鏡で観察し、蛍光 (蛍光波長：515 -565 nm) の有無を測定することで脳脊髄液中の抗 NMDA 受容体抗体を検出します。

【操作上の注意】

1.検体の採取方法
本法には、脳脊髄液（CSF）を使用します。
検体は 2～8 ℃で 14 日間保存できます。

2.妨害物質・妨害薬剤
ヘモグロビンは 5 mg/ml まで、トリグリセリドは 20 mg/ml まで 、ビリルビンは 0.4 mg/ml まで結果に影響を及ぼしません。

3.その他
交差反応
他の神経疾患の検体を用いた測定結果は下記のとおりでした。

表 1. 交差反応性

検体種：脳脊髄液 (下記抗体を含む)	検体	NMDAR 陽性	陽性率(%)
LGI1	5	0	0%
Aquaporin-4	11	0	0%
Caspr2	4	0	0%
GAD65	5	0	0%
DPPX	4	0	0%

【用法・用量（操作方法）】

1.試薬の調製方法

・バイオチップスライド : そのまま使用します。 スライドが室温に達してから保護カバーを取り外します（18〜25 ℃、結露が基質を損傷する可能性があります）。
バイオチップには直接触れないでください。保護カバーが破損している場合スライドを測定に使用しないでください。スライドはすべてのフィールドを使用していない場合でも、使用後は廃棄してください。
・FITC 標識抗ヒト IgG（ヤギ） コンジュゲート : そのまま使用します。 初めて使用する前に緩やかに混和してください。コンジュゲートは光に敏感ですので直射日光を避けて下さい。
・ポジティブコントロール及びネガティブコントロール : そのまま使用します。初回の使用時には緩やかに混和してください。
・PBS-Tween 液 : PBS 濃縮 1 パックを 1 リットルの蒸留水に溶解し、Tween 20 を 2 mL を加え混合します（均一になるまで 20 分間攪拌）。
溶液が濁ったり、コンタミネーションの恐れがある場合は PBS-Tween 液を使用しないでください。
・封入剤 : そのまま使用します。
・スライド及び試薬は 2〜8 ℃で保存してください。未開封 のすべてのキット内の構成試薬は指定された有効期限（Expiry date）まで安定です。
その他
・試薬トレイ : 試薬トレイの反応部は親水性で周囲は疎水性です。 必要に応じて、2%Deconex 11 universal（品番 : ZZ 9912-0101）にて 12 時間静置します。 その後水で十分にすすぎ乾燥させます。
・クリーニング : 5%Extran MA 01（品番 : ZZ9911-0130）で試薬トレイをこすり大量の水ですすいでください。 消毒するには、試薬トレイに Mikrozid AF（品番 : ZZ 9921-0125）をスプレーして裏返して 5 分間放置します。 その後水で十分にすすぎ乾燥させます。

2.検体の調製

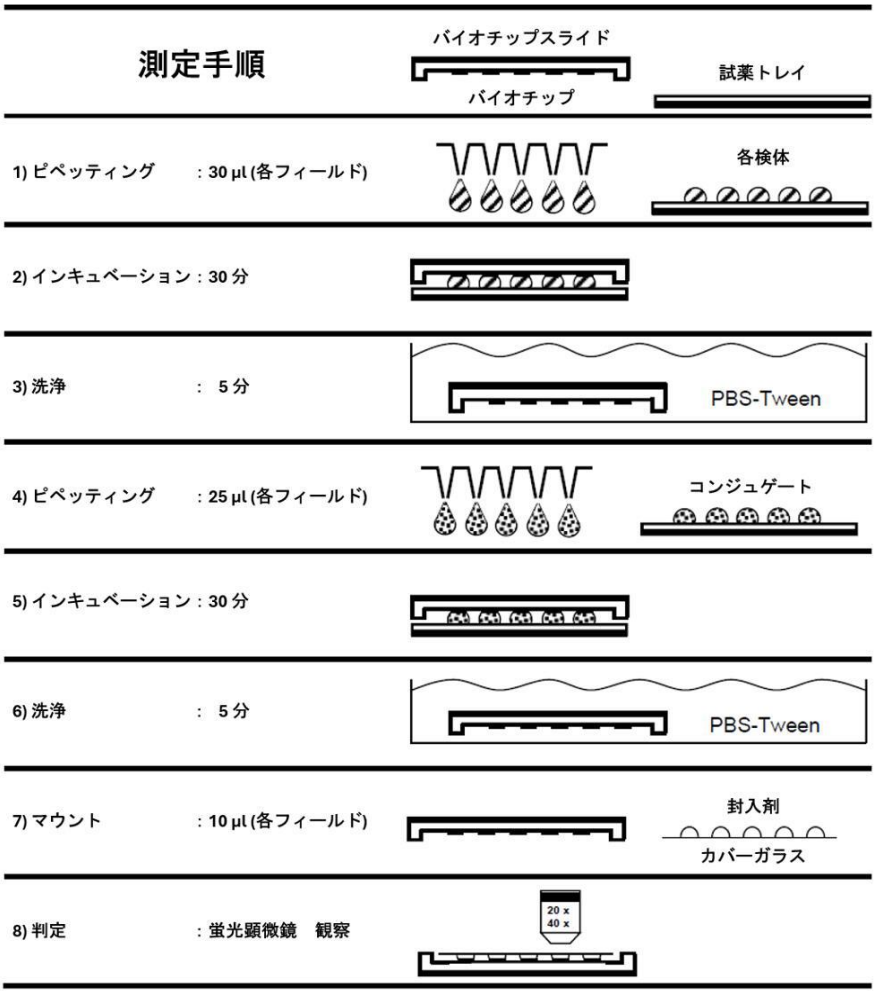
患者から採取した脳脊髄液を希釈せず用います。
細菌に汚染された検体、熱処理された検体、凝集塊のある検体は使用できません。
検体は 2 〜 8 ℃で 14 日間保存できます。

3.必要な器具・器材

ボルテックスミキサー、ピペット、ビーカー、キュベット、蛍光顕微鏡、試薬トレイ : 品番 ZZ 9999-0110（10 フィールド用）

4.測定（操作）法（用手法）

1)ピペッティング : 気泡を避けて検体およびポジティブコントロール、ネガティブコントロール 30 μL を各反応フィールド部分に滴下します。
2)インキュベーション : 各検体がバイオチップと接触し、個々の検体が互いに接触しないようにし、反応を開始します。室温 (18〜25 ℃) で 30 分間インキュベートします。
3)洗浄 : バイオチップスライドを PBS-Tween 液で洗い流し、PBS-Tween 液を含むキュベットに 5 分間浸します。
4)ピペッティング : バイオチップスライドをキュベットから取り出し、スライド背面及び長辺側面だけをペーパータオルで拭います。各反応フィールド部分に FITC 標識抗ヒト IgG (ヤギ) コンジュゲート 25 μL を滴下します。
5)インキュベーション : コンジュゲートとバイオチップスライドの各反応フィールドが正しく接触しているか確認し、反応を開始します。室温 (18〜25 ℃) で 30 分間インキュベートします。
6)洗浄 : キュベット内の PBS-Tween 液を新しい PBS-Tween 液に交換します。バイオチップスライドを PBS-Tween 液で洗い流し、新しい PBS-Tween 液を加えたキュベットに 5 分間浸します。
7)マウント : PBS-Tween 液からバイオチップスライドを取り出し、スライド背面及び周囲 4 側面をペーパータオルで乾かします。各反応フィールドあたり 10 μL の封入剤を滴下します。各反応フィールドの封入剤の位置がずれないように、バイオチップスライドの上にカバーガラスを置きます。
8)判定 : 蛍光顕微鏡で観察し、判定します。
一般的な推奨 : 20 x 対物レンズ、励起波長 : 450-490 nm、 カラーセパレーター : 510 nm、 ブロッキングフィルター : 515 nm。 光源 : UV ランプ 100 W、1 反応フィールド当たり 2 バイオチップ観察



【測定結果の判定法】

結果の解釈：

・陰性：細胞上で蛍光を示さない。

・陽性：細胞上で蛍光を示す。

ポジティブコントロールが細胞上での蛍光パターンを示さない、またはネガティブコントロールが細胞上での蛍光を示す場合、結果は使用せず、再検してください。

また陽性疑い時には再検してください。

本検査薬はフック現象の可能性があります。フック現象を疑う場合は、希釈して再検してください。

【臨床的意義】

抗 NMDA 受容体抗体は、イオンチャネル型グルタミン酸受容体の一つである NMDA 受容体の NR1 subunit 上の細胞外立体的エピトープを認識する自己抗体です[1)]。抗 NMDA 受容体抗体の検出は、抗 NMDA 受容体脳炎の確定診断基準の必須項目 (B. 検査所見) であり、細胞膜上で立体構造を保持した NMDA 受容体を抗原として提示することが不可欠なため、CBA 法による脳脊髄液中の抗 NMDA 受容体抗体検査が必須です。本検査薬は、HEK293 細胞への遺伝子導入によって NMDA 受容体を細胞表面に提示させた状態で固定化処理を行っており、細胞膜における構造を維持した状態で抗 NMDA 受容体抗体を高感度かつ特異的に捕捉し、間接蛍光抗体法 (Indirect Immunofluorescence) によって脳脊髄液中の抗 NMDA 受容体抗体の検出 (抗 NMDA 受容体脳炎の診断の補助) が可能です。

【性能】

1.性能

1).感度

ネガティブコントロールを測定するとき蛍光は認められません、ポジティブコントロールを測定するとき蛍光を認めます。

2).正確性

ネガティブコントロールを測定するとき、陰性を示し、ポジティブコントロールを測定するとき、陽性を示します。

3).同時再現性

ネガティブコントロールを 3 回同時に測定するときすべての結果は、陰性を示し、ポジティブコントロールを 3 回同時に測定するときすべての結果が陽性を示します。

2.較正用の基準物質

本検査薬における標準物質は、特異的蛍光の検出用のコントロールであり、ポジティブコントロールおよびネガティブコントロールは、蛍光強度に関する定められた社内仕様を満たします。

表 2. 社内管理基準

判定	強度	評価
陰性	0	蛍光なし
陽性	1	非常に弱い蛍光あり
	2	弱い蛍光あり
	3	蛍光あり
	4	強い蛍光あり
	5	非常に強い蛍光あり

ポジティブコントロールの基準 ：蛍光強度レベル 4 ± 1
ネガティブコントロールの基準 ：蛍光強度レベル 0

3.臨床評価

臨床性能：本検査薬を用いた臨床性能評価は以下のとおりです。

表 3. 診断結果との比較

		診断結果		合計
		抗 NMDA 受容体脳炎	非抗 NMDA 受容体脳炎	
本検査薬判定結果	陽性	52	0	52
	陰性	1	53	54
合計		53	53	106

感度 : 98.11 % (95 % CI : 90.07 － 99.67 %)
特異度 : 100 % (95 % CI : 93.24 － 100 %)
偽陽性率 : 0.00 % (95 % CI : 0.00 － 6.76 %)
偽陰性率 : 1.89 % (95 % CI : 0.33 － 9.94 %)

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上の注意

1）抗原基質でコーティングされたバイオチップは、消毒剤で処理されています。
2）本品のポジティブ及びネガティブコントロールは、HBsAg、HIV-1、HIV-2 及び HCV の抗体が陰性であることが確認されています。しかし、すべての構成試薬は感染の可能性がある物質として扱ってください。
3）アジ化ナトリウム (0.1 %以下) を含む試薬があります。目及び皮膚に付着しないようにしてください。目及び皮膚に付着した場合は、大量の水で洗って下さい。

2.使用上の注意

1）試薬および消耗品は専用のものを使用し、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したがって保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや有効期間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または残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
4）自動化サンプルプロセッサやその他の液体処理装置の使用により、全体的または部分的に用手法によるテスト結果と違いが生じる可能性があります。 各施設で自動化の手順により許容範囲内のテスト結果が得られることを検証してください。
5）染色中にスライドの取り扱いを間違えると、特にステップ間でスライドが乾燥してしまうと、「washed out」パターンや、バックグラウンドが強く蛍光する可能性があります。
6）スライド洗浄に使用するコプリンジャーに残留物が含まれていないようにしてください。残留物を含むコプリンジャーを使用するとアーキテクトが染色されることがあります。
7）蛍光顕微鏡の光源、フィルター、光学ユニットは、分析の感度に影響を与える可能性があります。従来の水銀蒸気ランプシステムを使用する場合、顕微鏡の性能は、適切なメンテナンス、特にランプの調整と推奨期間後のランプの交換に依存します。

3.廃棄上の注意

1）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）、グルタールアルデヒド溶液（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 分間以上）を行ってください。
2）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。
3） 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 1,000 ppm）、グルタールアルデヒド溶液（2%）等によるふき取りと、消毒を行ってください。
4）検体、コントロール及びスライドは感染性のある物質として扱ってください。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】

貯蔵方法：2～8 ℃
有効期間：18 箇月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

製品番号	スライド x フィールド
FA 112d-51_1005-51	10 x 05 (050)
FA 112d-51_1010-51	10 x 10 (100)

【主要文献】

主要文献

1) 飯塚 高浩, 自己免疫性脳炎およびその類縁疾患における最近の進歩, 臨床神経学, 2019, 59 巻, 8 号, p. 491-501

【問い合わせ先】

EUROIMMUN Japan 株式会社
神奈川県横浜市港北区新横浜３－２－３
Tel/Fax: 045-330-9646/045-330-9647

製造販売元

EUROIMMUN Japan 株式会社
神奈川県横浜市港北区新横浜３－２－３

製造元

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG