

抗核抗体キット

血清中の抗核抗体の検出

ステイシア MEBLux™テスト ANA

迅速測定 (19分以内) により、診療前検査が可能

- ◎ 膠原病 (SLE、MCTD、SS、SSc、PM/DM) の診断補助に
- ◎ 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法) を原理とするSTACIA®専用試薬
- ◎ 測定時間は、サンプリングから結果出力まで19分以内
- ◎ 自動希釈再検機能搭載

SLE

全身性
エリテマトーデス

MCTD

混合性結合組織病

SS

シェーグレン症候群

SSc

全身性強皮症

PM/DM

多発性筋炎 / 皮膚筋炎



臨床的有用性

自己免疫疾患患者血清中にはさまざまな自己抗体が検出されます。抗核抗体は細胞核成分に対する自己抗体の総称であり、そのいくつかは全身性エリテマトーデス (SLE)、混合性結合組織病 (MCTD)、シェーグレン症候群 (SS)、全身性強皮症 (SSc)、多発性筋炎 / 皮膚筋炎 (PM/DM) 等の膠原病の診断に有用であるとされています。

膠原病のスクリーニング検査として、従来より間接蛍光抗体法による抗核抗体検査 (FANA) が広く用いられています。FANA は、染色型から対応抗原の推定が可能であり、抗核抗体を総括的に検出する測定法としての長所を持つ反面、臨床意義不明な抗体によって陽性と判定される場合も多いこと、測定者間・施設間での判定に差が生じやすいこと、多数検体を扱う場合には操作が煩雑である等の短所がありました。「ステイシア MEBLux™ テスト ANA」は化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を原理とし、膠原病で高頻度に出現するヒト血清中の疾患特異的な抗核抗体を検出する試薬です。多数の検体を扱う場合にも操作が簡便であり、また、結果を Index で表現できるため陰陽性を客観的に判定することが可能です。

関連する膠原病

- 全身性エリテマトーデス (SLE)
- 全身性強皮症 (SSc)
- 混合性結合組織 (MCTD)
- 多発性筋炎 / 皮膚筋炎 (PM/DM)
- シェーグレン症候群 (SS)

抗核抗体の対応抗原と関連疾患

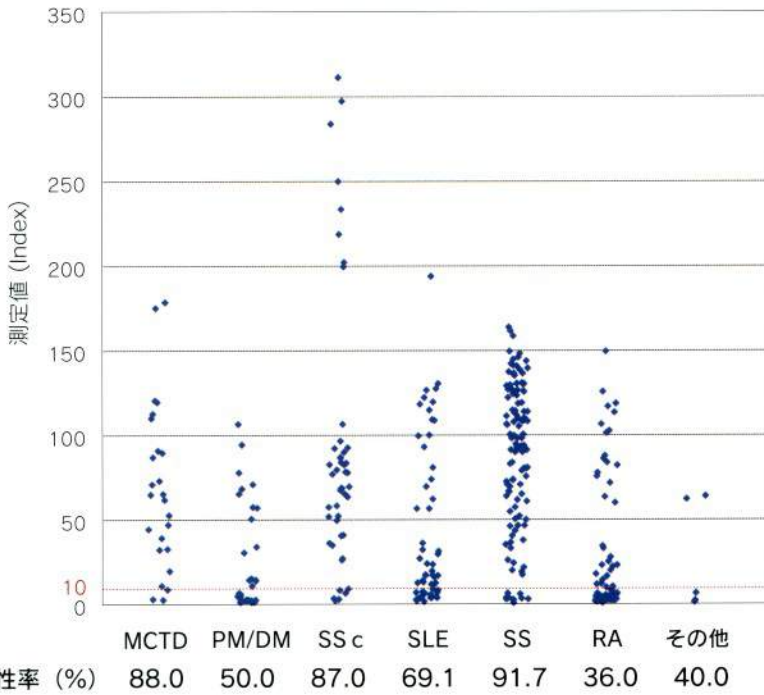
抗核抗体	対応抗原	関連疾患
抗 dsDNA 抗体	dsDNA	SLE、MCTD
抗 U1RNP 抗体	U1RNP	MCTD、SSc
抗 Sm 抗体	U1、U2、U4/U6、U5 RNP	SLE、MCTD
抗 SS-A/Ro 抗体	hY1~hY5 RNP	SS、SLE
抗 SS-B/La 抗体	RNA polymerase III 転写終結因子	SS、SLE
抗 Scl-70 抗体	DNA topoisomerase I	SSc
抗セントロメア抗体	セントロメア	SSc
抗 Jo-1 抗体	ヒスチジルtRNA合成酵素	PM/DM

※上記の抗核抗体はそれぞれ赤字で示した関連疾患の診断基準に採用されています。

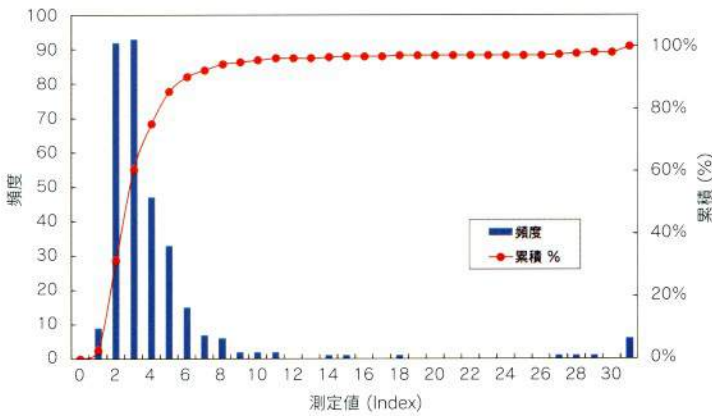


製品性能

疾患別分布



健常人分布



陽性率 4.4% (14/320)

相関

		MESACUP™ ANA テスト		
		陽性	陰性	合計
ステイシア MEBLux™ ANA	陽性	244	30	274
	陰性	28	388	416
	合計	272	418	690

全体における判定一致率 91.6%
 (244+388) 例 / 690 例

試薬性能

同時再現性

	検体1	検体2	検体3
測定回数	20	20	20
平均 (Index)	17.0	28.6	95.6
標準偏差 (SD)	1.15	1.58	4.47
CV (%)	6.78	5.52	4.67

日差再現性

	検体1	検体2	検体3
測定回数	4	4	4
平均 (Index)	13.8	30.9	70.2
標準偏差 (SD)	0.42	1.58	1.37
CV (%)	3.03	5.10	1.96

初日のキャリブレーションのみで、試薬をオンボード状態のまま1カ月の日差再現性を確認した。

結果の判定

陽性: \geq Index 10.0 陰性: $<$ Index 10.0

- <判定上の注意>
- 1.この数値は参考値です。施設ごとに基準となる数値を設定されることをお勧めします。
 - 2.治療薬の測定値への影響については確認しておりません。治療中の患者様体の測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
 - 3.検体により、非特異的反応が起こる可能性があります。また、測定結果が陰性であっても免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がありますので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等とあわせて総合的に判断してください。
 - 4.精度管理には、ステイシア MEBLux™テスト用 ANA陽性コントロール及びステイシア MEBLux™テスト用陰性コントロールが使用できます。コントロールの測定値が表示された範囲内にあることを確認してください。

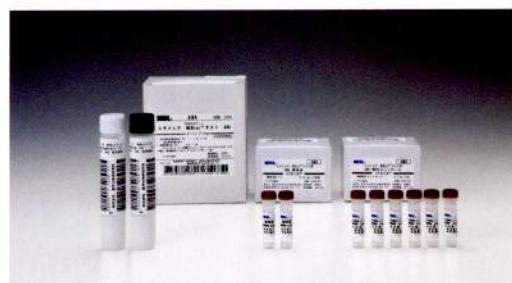
製品情報

コードNo.	製品名	容量	保存温度
2410	ステイシア MEBLux™テスト ANA	100 テスト	2~8 °C

ステイシア MEBLux™ テスト ANA

キット構成	容量(数量)
核抗原結合磁性粒子(R1)	7 mL (1本)
酵素標識抗体 (R3)	12 mL (1本)
付属品: 専用開閉ボトルキャップ(ステイシア用): 2個	

関連製品 (別売品)	包装
ステイシア MEBLux™テスト用ANA標準液	0.15 mL × 2濃度 各1本
ステイシア MEBLux™テスト用ANA陽性コントロール	0.5 mL × 6本
ステイシア MEBLux™テスト用陰性コントロール	1.0 mL × 6本



ステイシア MEBLux™ テスト ANA

関連製品 (別売品)	包装
基質液 (R5) ※1, ※2	2-クロロ-5-(4-メトキシスピロ[1,2-ジオキサセタン-3,2'-(5'-クロロ)-トリシクロ[3,3,1,1 ^{3,5}]デカン]-4-イル)-1-フェニルホスフォート-ニナトリウム (使用名: CDP-S t a r™)
共通希釈液II (ステイシア用) ※2	12 mL × 4本
BF洗浄液 (ステイシア用) ※2	4 L × 1本
アルカリ洗浄液 (ステイシア用) ※2	4 L × 1本
リンス液 (ステイシア用) ※2	1 L × 1本
キュベット (ステイシア用) ※2	1000個 5袋入り

- ※1: 体外診断用医薬品
 ※2: 基質液 (R5)、BF洗浄液(ステイシア用)、共通希釈液II (ステイシア用)、アルカリ洗浄液(ステイシア用)、リンス液(ステイシア用)及びキュベット(ステイシア用)は株式会社LSIメディアエンスが製造販売する商品です。これらは株式会社LSIメディアエンスの[全自動臨床検査システム STACIA®]で測定項目に共通して使用する試薬です。

参考文献

- 1) 茂木積雄 他. 免疫血清学領域-抗核抗体を中心に-. 臨床病理38: 765-772 (1990)
- 2) 矢部茂季 他. HEp-2培養細胞による抗核抗体の検出-健康者陽性率について. 臨床検査機器試薬14: 91-94 (1991)
- 3) 浅沼浩子, 宮脇昌二. ELISAによる疾患標識抗体のスクリーニング法-改良型MESACUP ANA テストの評価-. 医学と薬学45: 929-938 (2001)

[CDP-S t a r™] はApplied Biosystems, LLCの商標です。

[MEBLux™] は株式会社 医学生物学研究所の登録商標です。(登録商標 第5228246号)

Copyright © 2014 MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD. All Rights Reserved.

2014.05

246006-14051010N

製造販売元

MBL 株式会社 医学生物学研究所

<http://ivd.mbl.co.jp/>

<本社>

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル10階

TEL: (052) 238-1901 FAX: (052) 238-1440

E-mail: kensa@mbi.co.jp

ご用命・お問い合わせは

札幌 TEL: (011) 717-6547
 首都圏統轄 TEL: (03) 5248-2861
 名古屋 TEL: (052) 238-1960
 大阪 TEL: (06) 6305-2039
 福岡 TEL: (092) 481-0530
 市場開発グループ TEL: (03) 5248-2862