

体外診断用医薬品

**2023年12月改訂（第5版）
*2023年10月改訂（第4版）

製造販売認証番号：224AAMX00170000

リン酸化タウ蛋白キット
フィノスカラー®・pTAU

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品は検体中に含まれる総タウ蛋白のうちリン酸化されたタウを特異的に測定します。そのため、総タウ蛋白測定において陰性となった検体を改めて本品で測定しても新たな臨床的意義はありません。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成品	主成分
抗体結合マイクログロブレット	抗ヒトTAUマウスモノクローナル抗体HT7
検体希釈液	緩衝液
標識抗体液	ビオチン標識抗ヒトリン酸化TAUマウスモノクローナル抗体AT270
標識抗体希釈液	緩衝液
酵素液	ペルオキシダーゼ標識ストレプトアビジン
酵素希釈液	緩衝液
基質液	テトラメチルベンジジン
基質希釈液	緩衝液
濃厚洗浄液	緩衝液
停止液	硫酸

【使用目的】

脳脊髄液中の181位のリン酸化TAU濃度の測定（アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害（MCI）に限る）

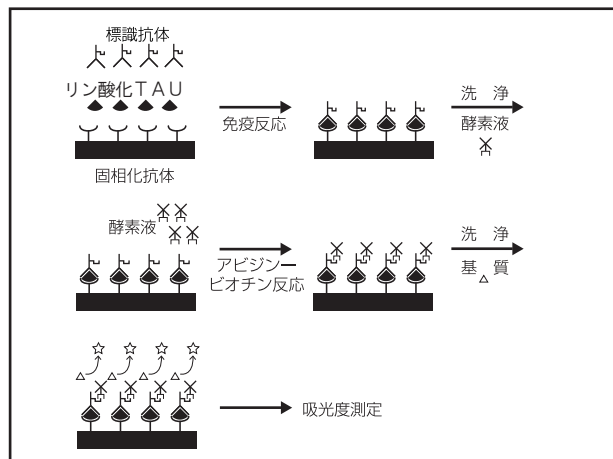
【測定原理】

1. 測定原理

本品はヒト脳脊髄液中のリン酸化TAU濃度を酵素免疫測定法（Enzyme Linked Immunosorbent Assay：ELISA法）により測定するキットです。

抗体を固相化したマイクロプレートに検体と標識抗体を添加し免疫反応（一次反応）を行わせます。洗浄後酵素液を添加してアビジン-ビオチン反応（二次反応）を行わせ、固相化抗体-リン酸化TAU-ビオチン化抗体-酵素標識ストレプトアビジンの複合体を生成させます。再度洗浄後、基質を添加してマイクロプレートに結合している酵素と反応（酵素反応）させ、停止液により反応停止後、吸光度を測定します。標準液より作成した標準曲線を用い、得られた吸光度からリン酸化TAU濃度を定量します。

測定原理図



2. 特徴

本試薬ではリン酸化タウを特異的に測定することにより、総タウ蛋白の測定に比べ、アルツハイマー型認知症に対する疾患特異性が改善されました。

リン酸化タウの検出はアルツハイマー型認知症による神経変性の指標となり、神経変性の伴わない認知症やうつ病等の精神疾患を除外することができ、アルツハイマー型認知症の鑑別診断の一助として有用です。

【操作上の注意】

1. 検体の採取及び保存にはポリプロピレン製の容器を使用してください。ガラス管、ポリスチレン管等では、測定値低下のおそれがあるため、正確な濃度を得ることができません。
2. 検体採取後は、速やかに測定してください。やむを得ない場合は密栓して凍結保存してください。
3. 脳脊髄液に血液が混入した場合、血液により脳脊髄液が希釈されリン酸化TAU濃度が低く検出されるおそれがあります。そのため、測定に使用する脳脊髄液は血液の混入がないものを使用してください。
4. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
 - 1) ヘモグロビン (500mg/dL)
 - 2) EDTA・2ナトリウム (200mg/dL)
 - 3) アルブミン (2g/dL)
 - 4) ビリルビン (20mg/dL)
 - 5) ヘパリン (10mg/dL)
 - 6) グロブリン (10mg/dL)
 - 7) アスコルビン酸 (50mg/dL)
 - 8) クエン酸 (500mg/dL)
 - 9) 乳び (5%)
5. 検体によっては非特異反応が生じる場合があります。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。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬調製方法

1) 標識抗体試液

標識抗体液 [C1] を標識抗体希釈液 [C2] で100倍希釈します。（8ウェルでは標識抗体希釈液 [C2] 990 μLに標識抗体液 [C1] 10 μLを加え、全量を1mLとします。）

2) 酵素試液

酵素液 [E1] を酵素希釈液 [E2] で100倍希釈します。
(8ウェルでは酵素希釈液 [E2] 990 μ Lに酵素液 [E1] 10 μ Lを加え、全量を1mLとします。)

3) 基質試液

基質液 [S1] を基質希釈液 [S2] で100倍希釈します。
(基質液は低温状態では凍結しています。18~30°Cに戻し、完全に溶かしてから希釈してください(融点18°C)。)
(8ウェルでは基質希釈液 [S2] 990 μ Lに基質液 [S1] 10 μ Lを加え、全量を1mLとします。)

4) 洗浄液

濃厚洗浄液 [W] を精製水で25倍希釈します。
(濃厚洗浄液 [W]中に結晶が見られる場合には完全に溶解した後、使用してください。)
(8ウェルでは濃厚洗浄液 [W]1.6mLに精製水38.4mLを加え、全量を40mLとします。)

5) 陰性対照品

検体希釈液 [SD] をそのまま使用します。

6) 検体希釈液 [SD]、停止液 [T]

そのまま使用します。

7) 標準液 (別売品)

各バイアルは18~30°Cに戻し、使用前に10秒間攪拌してください。融解したバイアルは再凍結しないでください。

注) 試薬類は使用のおよそ60分前に冷蔵庫より取り出し、18~30°Cに戻してから使用してください。使用後は遮光、密栓してすぐに冷蔵庫へ戻してください。開封後はなるべく早く使用してください。

注) 各試液は希釈調製後、下記時間内にご使用ください。

標識抗体試液：室温24時間
酵素試液：室温24時間
基質試液：遮光下室温24時間
洗浄液：冷蔵(2~8°C) 4週間

**2. 測定 (操作) 法 (例)

測定の一連の操作は規定温度内で、同一順序、同一時間間隔で行い、反応時間を厳守してください。
二重測定のため、1検体 (標準液、陰性対照品含む) につき2ウェル使用します。

	検体 (※1)	標準液 (別売品)	陰性対照品
試料の準備	そのまま使用する。必要に応じ検体希釈液 [SD] で希釈する。	各バイアルを室温に戻し、攪拌後そのまま使用する。	検体希釈液 [SD] をそのまま使用する。
標識抗体液	25 μ L	各25 μ L	25 μ L
試料	75 μ L	各75 μ L	75 μ L
混合 (※2) 後、プレートにシールし、4~8°Cで14~18時間静置。			
反応液を除去し、ウェルを洗浄液で5回洗浄する。(※3)			
酵素試液	100 μ L	各100 μ L	100 μ L
プレートにシールし、18~30°Cで、60分間静置。			
反応液を除き、ウェルを洗浄液で5回洗浄する。(※3)			
基質試液	100 μ L	各100 μ L	100 μ L
18~30°Cで、30分間静置。			
停止液	50 μ L	各50 μ L	50 μ L
プレートに軽く叩いて混合。			
反応停止後15分以内に波長450nmにおける吸光度を求めます。			

※1 検体は分注前に十分攪拌してください。

※2 プレートを軽く叩くか、プレートシェーカーを用いて混合してください。

※3 洗浄液添加後、30秒放置し洗浄液を吸引してください。

3. リン酸化TAU濃度算出法

1) 各試料について、酵素反応後の吸光度を求めます。
2) 標準液の吸光度から、標準曲線を作成します。
3) この標準曲線を用いて、試料の吸光度よりリン酸化TAU濃度を求めます。

※1 吸光度は二重測定の平均を用います。

※2 標準曲線は測定毎に同時に作成してください。

※3 測定範囲を超えた検体は、検体希釈液にて希釈して再測定を行ってください。その際の測定値は、希釈倍数を乗じた値となります。ただし、参考値としてください。

【測定結果の測定法】

陽性判定域：50pg/mL以上

陰性判定域：50pg/mL未満

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

1) 感度

(1) 陰性対照品 (検体希釈液) を試料として操作した場合の吸光度は、0.200以下です。

(2) 標準液500pg/mLを試料として操作した場合の吸光度は1.500以上です。

(3) 標準液31.3pg/mLを試料として操作した場合の吸光度から陰性対照品を試料として操作した場合の吸光度を引いた吸光度差は0.003以上です。

2) 正確性

リン酸化TAU濃度既知の3水準の管理用検体：低値 (31.3-62.5pg/mL)、中値 (62.5-125pg/mL)、高値 (125-250pg/mL) を測定するとき、既知リン酸化TAU濃度の $\pm 20\%$ 以内です。

3) 同時再現性

3水準の管理用検体：低値 (31.3-62.5pg/mL)、中値 (62.5-125pg/mL)、高値 (125-250pg/mL) をそれぞれ5回同時に測定するとき、吸光度の変動係数 (CV値) は10%以下です。

2. 測定範囲

25~500pg/mL

【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等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
2) 試液は、皮膚等につけないように注意してください。
3) 誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに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) 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液等は使用しないでください。
2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
3) 異なった製造番号の試液等を混ぜないでください。同一の製造番号であっても、試液等の継ぎ足しは行わないでください。
4) 測定に使用しないマイクロプレートストリップは、シリカゲルと共にプラスチックバッグに入れ、封をして冷所 (2~8°C) に保存してください。8週間以内に使用してください。
5) 試液ボトルやボトル栓の取り間違えがないよう、注意してください。
6) 測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意

1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。また、停止液には0.9Nの硫酸が含まれているので、廃棄する場合は中和する等の注意を払ってください。
2) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

遮光して2~8°Cで保存

2. 有効期間

16ヶ月（使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

**【包装単位】

製品銘柄	試薬	容量×数量
キットセット	抗体結合マイクロプレート [P]	96ウェル×1枚
	検体希釈液 [SD]	30mL×1本
	標識抗体液 [C1]	0.3mL×1本
	標識抗体希釈液 [C2]	20mL×1本
	酵素液 [E1]	0.3mL×1本
	酵素希釈液 [E2]	20mL×1本
	基質液 [S1]	0.3mL×1本
	基質希釈液 [S2]	30mL×1本
	濃厚洗浄液 [W]	60mL×1本
	停止液 [T]	30mL×1本

注) 別売品として標準液（6濃度、各0.4mL×2本）がありません。

【主要文献】

1. Harrington CR, et al. : Dementia 5 : 215-228, 1994
2. Ishiguro K, et al. : Neurosci Lett 270 : 91-94, 1999
3. Arai H, et al. : Exp Neurol 166 : 201-203, 2000
4. Parnetti L, et al. : Neurol Sci 22 : 77-78, 2001
5. Sjögren M, et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry 70 : 624-630, 2001
6. Van Everbroeck B, et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry 73 : 79-82, 2002
7. Andreasen N, et al. : Acta Neurol Scand 107 : 47-51, 2003
8. 荒井啓行ら：神経研究の進歩 41 : 130-139, 1997
9. Arai H, et al. : Ann Neurol 38 : 649-652, 1995

*【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社