

## 検査案内書

| 検査業務の内容              | 検査項目                                                    | 検査コード              | 検査コード<br>(セット)   | 備考    |
|----------------------|---------------------------------------------------------|--------------------|------------------|-------|
| 免疫学的検査<br>(免疫血清学的検査) | EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 2 (IgG)              | DL 1130-00001-2 G  | 11 0002-0101 971 | 研究用試薬 |
|                      | EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 2 (IgM)              | DL 1130-00001-2 M  |                  | 研究用試薬 |
|                      | EUROLINE Autoimmune Gastrointestinal Diseases (IgA)     | DL 1360-00001 A    | 11 0002-0101 972 | 研究用試薬 |
|                      | EUROLINE Autoimmune Gastrointestinal Diseases (IgG)     | DL 1360-00001 G    |                  | 研究用試薬 |
|                      | EUROLINE Autoimmune Inflammatory Myopathies 20 Ag (IgG) | DL 1530-00001-9 G  |                  | 研究用試薬 |
|                      | EUROLINE ANA Profile 23 (IgG)                           | DL 1590-00001-23 G |                  | 研究用試薬 |
|                      | EUROLINE Cytoplasm Profile 13Ag (IgG)                   | DL 1590-00001-37 G |                  | 研究用試薬 |

## (1) 検査方法

## イムノブロット法

## 概略

イムノブロットでは、サンプル中の特定の抗体を検出するために、メンブレンにコーティングされた抗原が固相として使用されている。サンプルに特定の抗体が含まれている場合、これらはメンブレン上の抗原に結合する。次のステップでは、特定の抗体に結合するアルカリホスファターゼ（AP）標識抗体（コンジュゲート）を添加する。アルカリホスファターゼは、続いて添加されるニトロブルーテトラゾリウムクロリド/ 5-ブromo-4-クロロ-3-インドリルリン酸（NBT / BCIP）との呈色反応を触媒する。サンプルに特定の抗体が存在する場合、それぞれの抗原位置に暗色のバンドが呈示される。このバンドの染色強度は、サンプル中の抗体濃度に比例する。

## (2) 基準値及び判定基準

結果判定部位の染色の有無及び濃度を分析器で読み取り、定性（陰性、陽性、判定保留）の判断を行う。

分析器の判定基準は以下の通り。

|                                                                      | 結果区分                 | Result |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| No signal                                                            | 陰性<br>(negative)     | ○      |
| Very weak band                                                       | 判定保留<br>(borderline) | (+)    |
| Medium to strong band                                                | 陽性<br>(positive)     | +      |
| "                                                                    |                      | ++     |
| Very strong band with an intensity<br>comparable to the control band |                      | +++    |

### (3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲

下記の理由により、緊急報告を行う検査値の範囲を設けない。

- ・現在当衛生検査所で行われている検査はバンドの染色濃度を基にした定性検査であるため、基準値を設けていない。
- ・現在当衛生検査所で行われている検査は全て緊急性のない検査項目であり、緊急連絡を行う必要がない。

ただし、緊急性のある項目を追加する場合、委託元と協議の上、検査値の範囲を設定し、案内書に記載する。

### (4) 検査に要する日数

10 営業日以内

### (5) 検体の採取条件、採取容器及び採取量

血清 200  $\mu$ L

汎用の血清採取用採血管を用いて、必要量の3倍を目安に採血する。採血後、室温に静置させ、凝固を確認後、遠心分離する。

遠心分離後、血清約 200  $\mu$ L を分離容器に分注し、凍結状態（-10℃以下）で提出する。

### (6) 検体の保存条件

-20℃凍結保管検体を解凍後 2～8℃冷蔵で 14 日間の安定性が確認された。

制定日 2024 年 10 月 15 日

## (7) 検体の提出条件

検体種別：血清

検体量：200  $\mu$ L 以上

溶血性：ヘモグロビン濃度 5mg/ml 以下

乳び性：トリグリセリド濃度 20mg/ml 以下

黄疸性：ビリルビン濃度 0.4mg/ml 以下

フィブリン析出の無い、凍結状態（-10℃以下）

## (8) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

検査依頼書及び検体ラベルに下記の項目を記載する。

（検体ラベルへの記載は1のみ）

1. 患者名（ID）性別及び年齢
2. 検体採取年月日（採取時刻も含む）
3. 検体の種類
4. 検査依頼項目
5. 委託元の名称及び医師の氏名（緊急連絡先を含む）

## (9) 搬送時間

4日以内

## (10) 検体受領場所および受領日

検体受領場所

〒277-0005

千葉県柏市柏2-7-3-1

シャープ株式会社 柏事業所 内

EUROIMMUN Japan Kashiwa Lab

受領日

毎週火・木曜日

緊急事態を除き、受領日が祝日などの場合は、翌受領日に受け取りを行うものとする。

制定日 2024 年 10 月 15 日

## (11) 衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地

|                               |                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| 衛生検査所                         | 〒277-0005 千葉県柏市柏 2 7 3-1 シャープ柏事業所 第 2 4 研究室 |
| 同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等 | なし                                          |

## (12) 連絡先

EUROIMMUN Japan 株式会社

Mail : ccl@euroimmun.co.jp

## (13) 参考文献

無し

## (14) 関連資料

- ・ EUROLINE ANA Profile 23(IgG) Test instruction
- ・ EUROLINE Autoimmune Inflammatory Myopathies 20Ag(IgG) Instructions for use
- ・ EUROLINE Cytoplasm Profile 13Ag(IgG) Instructions for use
- ・ EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 2 (IgG) Test instruction
- ・ EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 2 (IgM) Test instruction
- ・ EUROLINE Autoimmune Gastrointestinal Diseases (IgA) instructions for use
- ・ EUROLINE Autoimmune Gastrointestinal Diseases (IgG) instructions for use

## 検査案内書

| 検査業務の内容              | 検査項目                                      | 検査コード                                                                    | 備考    |
|----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|
| 免疫学的検査<br>(免疫血清学的検査) | IIFT: Autoimmune<br>Encephalitis Mosaic 6 | 血清: 11 0003-00001 176<br>髄液: 11 0003-00001 177<br>セット: 11 0003-00001 254 | 研究用試薬 |

## (1) 検査方法

## IIFT (間接免疫蛍光法)

## 概略

検出目的の抗体と対応する抗原を発現させた細胞・検査フィールドを希釈した患者サンプルと共に反応させます。反応が陽性の場合、IgA、IgG、IgM クラスの特定の抗体が抗原に付着します。第2段階では、付着した抗体を FITC 標識抗ヒト抗体で染色し、蛍光顕微鏡で観察します。

## (2) 基準値及び判定基準

## 血清サンプル

| 抗体<br>Substrate | Cut-off | 評価                                                                     |                |
|-----------------|---------|------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                 |         | 陰性 (-)                                                                 | 陽性 (+)         |
| NMDA-R          | 1:10    | 1:10 の希釈度では特異的な蛍光は検出されません。患者のサンプルには、特異的にトランスフェクトされた細胞の抗原に対する抗体は存在しません。 | 1:10希釈での特異的蛍光  |
| AMPA1/R2        | 1:10    |                                                                        | 1:10希釈での特異的蛍光  |
| GABAR1/B2       | 1:10    |                                                                        | 1:10希釈での特異的蛍光  |
| CASPR2          | 1:100*  |                                                                        | 1:100希釈での特異的蛍光 |
| LGI1            | 1:10    |                                                                        | 1:10希釈での特異的蛍光  |
| DPPX            | 1:10    |                                                                        | 1:10希釈での特異的蛍光  |

## 注記

- CASPR2 基質が 1:10 の希釈で特異的蛍光を示した場合、特異的結果を確認するために 1:100 の希釈で再評価する必要があります。

- 1:100 の希釈で特異的蛍光が見られない場合、境界値となります。

| 蛍光反応                                  | 判定      |
|---------------------------------------|---------|
| 1:10 で蛍光反応あり                          | 陽性 (+)  |
| 1:10 で蛍光反応なし                          | 陰性 (-)  |
| CASPR2 のみ: 1:10 で蛍光反応あり、1:100 で蛍光反応なし | 境界値 (±) |

| 蛍光反応                                      | 判定    |
|-------------------------------------------|-------|
| CASPR2 のみ： 1 : 10 で蛍光反応あり、1 : 100 で蛍光反応あり | 陽性（＋） |
| CASPR2 のみ： 1 : 10 で蛍光反応なし                 | 陰性（－） |

## 髄液（CSF）サンプル

陽性（＋）：希釈されていない検体サンプルで、特異的な蛍光が検出される

陰性（－）：希釈されていない検体サンプルで、特異的な蛍光が検出されない

## 結果区分および報告書表記

## 血清

| 対象抗体                                   | 結果報告書表記   | 判定区分 | 備考                                 |
|----------------------------------------|-----------|------|------------------------------------|
| NMDA-RA、<br>MPA1/2、GABAR、<br>LGI1、DPPX | (+) 1:10  | 陽性   |                                    |
|                                        | (+) 1:100 | 陽性   |                                    |
|                                        | (-)       | 陰性   |                                    |
| CASPR2                                 | (+) 1:10  | 判定保留 | 判定保留域。臨床的意義は個別に判断し、臨床状況と照合して検討が必要。 |
|                                        | (±) 1:100 | 陽性   |                                    |
|                                        | (-)       | 陰性   |                                    |

## 髄液

| 対象抗体                                      | 判定結果     | 判定区分 |
|-------------------------------------------|----------|------|
| NMDA-R、<br>AMPA1/2、GABAR、<br>LGI1、CASPR2、 | (+) 1:1  | 陽性   |
|                                           | (+) 1:10 | 陽性   |
|                                           | (-)      | 陰性   |

## (3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲

下記の理由により、緊急報告を行う検査値の範囲を設けない。

- ・現在当衛生検査所で行われている検査は全て緊急性のない検査項目であり、緊急連絡を行う必要がない。

ただし、緊急性のある項目を追加する場合、委託元と協議の上、検査値の範囲を設定し、案内書に記載する。

## (4) 検査に要する日数

10 営業日以内

## (5) 測定を委託する場合にあつては、実際に測定を行う衛生検査所の名称

下記衛生検査所で実際に測定を行い、委託はされない

EUROIMMUN Japan Kashiwa Lab

## (6) 検体の採取条件、採取容器及び採取量

- ・ 検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項

一般的な採血、採取手技に基づき検体を採取

- ・ 容器の種別及び適切な採取量

- ・ 血清サンプル

汎用の血清採取用採血管を用いて、必要量（約 300  $\mu$ L）の 3 倍を目安に採血する。採血後、血液検体は室温に静置させ、凝固を確認後、遠心分離する。

血清分離後、血清を分離容器に分注し、凍結保管する

- ・ 髄液（CSF）サンプル

採取後、分離容器に分注し、凍結保管する。

## (7) 検体の保存条件

安定性：検査対象となる患者のサンプルは通常、

+2°C～+8°Cの温度で最大 14 日間

-20°C以下で 6 ヶ月

保存できます。

## (8) 検体の提出条件

検体種別：ヒト血清・脳脊髄液（CSF）

検体量：300  $\mu$ L 以上

血清分離：血液検体のみ要

溶血性、脂質性、黄疸性サンプル：これらのサンプルは分析結果に影響を与えないことが確認されています。

## (9)検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

検査依頼書及び検体ラベルに下記の項目を記載する。

(検体ラベルへの記載は1のみ)

1. 患者名 (ID) 性別及び年齢
2. 検体採取年月日 (採取時刻も含む)
3. 検体の種類
4. 検査依頼項目
5. 委託元の名称及び医師の氏名 (緊急連絡先を含む)

## (10)搬送時間

4 日以内

## (11)検体受領場所および受領日

検体受領場所

〒277-0005

千葉県柏市柏 2 7 3-1

シャープ株式会社 柏事業所内

EUROIMMUN Japan Kashiwa Lab

受領日

毎週火・木曜日

緊急事態を除き、受領日が祝日などの場合は、翌受領日に受け取りを行うものとする。

## (12)衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地

|                               |                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| 衛生検査所                         | 〒277-0005 千葉県柏市柏 2 7 3-1 シャープ柏事業所 第 2 4 研究室 |
| 同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等 | なし                                          |

## (13)連絡先

EUROIMMUN Japan 株式会社

Mail : ccl@euroimmun.co.jp

(14)参考文献

無し

(15)関連資料

IIFT: Neurology Mosaics Instructions for use

## 検査案内書

| 検査業務の内容              | 検査項目                 | 検査コード                                                                    | 備考    |
|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|
| 免疫学的検査<br>(免疫血清学的検査) | IIFT: NMOSD Screen 1 | 血清: 11 0003-00001 180<br>髄液: 11 0003-00001 181<br>セット: 11 0003-00001 255 | 研究用試薬 |

## (1) 検査方法

## IIFT (間接免疫蛍光法)

## 概略

検出目的の抗体と対応する抗原を発現させた細胞・検査フィールドを希釈した患者サンプルと共に反応させます。反応が陽性の場合、IgA、IgG、IgM クラスの特定の抗体が抗原に付着します。第2段階では、付着した抗体を FITC 標識抗ヒト抗体で染色し、蛍光顕微鏡で観察します。

## (2) 基準値及び判定基準

## 基準値

血清 : 1:10 未満の抗体価は陰性と判定されます。

髄液 (CSF) : 希釈なし (1:1) で陰性と判定されます。

## 判定基準

## 定性的評価

## 血清:

陰性: 1:10 の希釈で蛍光反応がない。

陽性: 1:10 の希釈で蛍光反応がある。

## 髄液 (CSF) :

陰性: 希釈なし (1:1) で蛍光反応がない。

陽性: 希釈なし (1:1) で蛍光反応がある。

## 結果区分および報告書表記

## 血清

| 対象抗体     | 結果報告書表記   | 結果区分   |
|----------|-----------|--------|
| AQP4、MOG | (-)       | 陰性     |
|          | (+) 1:10  | 10倍陽性  |
|          | (-) 1:100 | 100倍陽性 |

## 髄液

| 対象抗体     | 結果報告書表記  | 結果区分  |
|----------|----------|-------|
| AQP4・MOG | (-)      | 陰性    |
|          | (+) 1:1  | 1倍陽性  |
|          | (+) 1:10 | 10倍陽性 |

## (3) 医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲

下記の理由により、緊急報告を行う検査値の範囲を設けない。

- ・現在当衛生検査所で行われている検査は全て緊急性のない検査項目であり、緊急連絡を行う必要がない。

ただし、緊急性のある項目を追加する場合、委託元と協議の上、検査値の範囲を設定し、案内書に記載する。

## (4) 検査に要する日数

10 営業日以内

## (5) 測定を委託する場合にあっては、実際に測定を行う衛生検査所の名称

下記衛生検査所で実際に測定を行い、委託はされない

EUROIMMUN Japan Kashiwa Lab

## (6) 検体の採取条件、採取容器及び採取量

- ・ 検体を適正に採取するために検体採取時に留意すべき事項

一般的な採血、採取手技に基づき検体を採取

- ・ 容器の種別及び適切な採取量

汎用の血清採取用採血管を用いて、必要量（約 300  $\mu$ L）の 3 倍を目安に採血する。採血後、室温に静置させ、凝固を確認後、遠心分離する。

遠心分離後、血清約 300  $\mu$ L を分離容器に分注し、凍結状態（-10℃以下）で提出する。

- ・ 髄液（CSF）サンプル

採取後、分離容器に分注し、凍結保管する。

## (7) 検体の保存条件

安定性:検査対象となる患者のサンプルは通常、  
+2℃～+8℃の温度で最大 14 日間  
-20℃以下で 6 ヶ月  
保存できます。

## (8) 検体の提出条件

検体種別：血清・髄液（CSF）

検体量：300  $\mu$ L 以上

血清分離：血液検体のみ要

溶血性、脂質性、黄疸性サンプル：これらのサンプルは分析結果に影響を与えないことが確認されています

## (9) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

検査依頼書及び検体ラベルに下記の項目を記載する。

（検体ラベルへの記載は 1 のみ）

1. 患者名（ID）性別及び年齢
2. 検体採取年月日（採取時刻も含む）
3. 検体の種類
4. 検査依頼項目
5. 委託元の名称及び医師の氏名（緊急連絡先を含む）

## (10) 搬送時間

4 日以内

## (11) 検体受領場所および受領日

検体受領場所

〒277-0005

千葉県柏市柏 2 7 3-1

シャープ株式会社 柏事業所内

EUROIMMUN Japan Kashiwa Lab

受領日

毎週火・木曜日

緊急事態を除き、受領日が祝日などの場合は、翌受領日に受け取りを行うものとする。

## (12) 衛生検査所と同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等の名称及び所在地

|                               |                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| 衛生検査所                         | 〒277-0005 千葉県柏市柏 2 7 3-1 シャープ柏事業所 第 2 4 研究室 |
| 同一経営主体の衛生検査所、営業所、出張所、検体搬送中継所等 | なし                                          |

## (13) 連絡先

EUROIMMUN Japan 株式会社

Mail : ccl@euroimmun.co.jp

## (14) 参考文献

無し

## (15) 関連資料

IIFT: NMOSD Screen 1 Instructions for the indirect immunofluorescence test