



2021年4月9日

EUROIMMUN Japan 株式会社

東京都中央区日本橋堀留町一丁目 9-10 上野ビル 502

TEL : 03(6661)2117

www.euroimmun.co.jp

自己免疫疾患等の診断をサポート抗核抗体検査（間接蛍光抗体法）キット

IIFT: HEp-20-10 ユーロイミュン（体外診断用医薬品）の認証取得について

EUROIMMUN Japan 株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役 デルク・ベッカー）は、HEp-20-10 細胞を基質とした抗核抗体検査キット「IIFT: HEp-20-10 ユーロイミュン」の体外診断用医薬品認証を取得しました。

抗核抗体(antinuclear antibody: ANA)とは、真核細胞の核に結合する抗体群の総称で、ANA 検査には間接蛍光抗体法 (indirect fluorescent antibody method: IFA) が広く用いられています¹。「IIFT: HEp-20-10 ユーロイミュン」は、分裂期細胞が多く抗核抗体の検査に適した HEp-20-10 細胞を基質として採用しています²。本キット使用により得られる蛍光画像のパターン認識は、ANA 染色型に関する国際的コンセンサス (ICAP:www.anapatterns.org)の分類基準に基づいて行うことができます。また、「EUROPattern ユーロイミュン 免疫蛍光分析装置 (医療機器)」により、蛍光画像の自動取得と免疫蛍光染色の染色型分析が可能です。

¹日本リウマチ学会ホームページ (抗核抗体 (ANA))

²Rohwäder E, Locke M, Fraune J, Fechner K. Diagnostic profile on the IFA 40: HEp-20-10 – an immunofluorescence test for reliable antinuclear antibody screening. Expert Rev Mol Diagn (2015) 15:451–62.

【製品概要】

分類：	体外診断用医薬品（認証番号 303ADEZX00032000）
製品名：	IIFT: HEp-20-10 ユーロイミュン
使用目的：	血清中の抗核抗体(ANA)の測定
測定原理：	間接蛍光抗体法（IFT 法）

EUROIMMUN Japan 株式会社は自己免疫疾患や感染症、アレルギー分野で自社製造開発の試薬を提供するドイツ EUROIMMUN の日本法人です。独自のアッセイおよび検出系、イメージング技術と



IT システムにより、日本国内の研究や医療の発展に寄与する製品をお届けします。

お問い合わせ先

info@euroimmun.co.jp