



- アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害(MCI)の診断に有用です。
- 脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白を特異的に測定します。
- 共存物質(血液成分の混入等)の影響を受けません。
- 【保険適用】検体検査料 D004 14 リン酸化タウ蛋白(髄液) 641点を算定できます。

【使用目的】

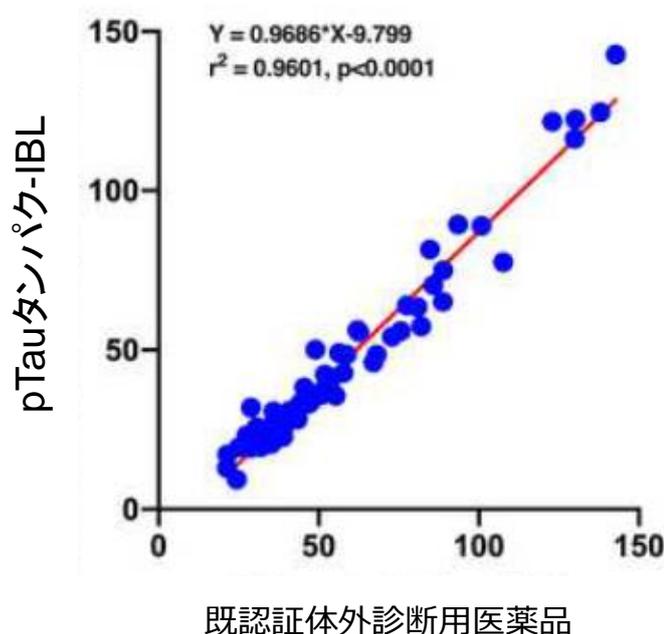
ヒト脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白濃度の測定(アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害(MCI)に限る)

【測定原理】

ヒト脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白濃度をELISA(酵素免疫測定法)により測定するキットです。抗Tau441ラットモノクローナル抗体、HRP標識抗Tau p181ラットモノクローナル抗体の2種類の抗体のサンドイッチ法です。

【既存試薬との相関性*】

既認証体外診断用医薬品(酵素免疫測定法)との相関試験の結果は脳脊髄液(N = 70) 相関係数 $r = 0.9798$ 、回帰式(x: 他法、y: 本法) $y = 0.9687x - 9.7999$ でした。



【妨害物質の影響*】

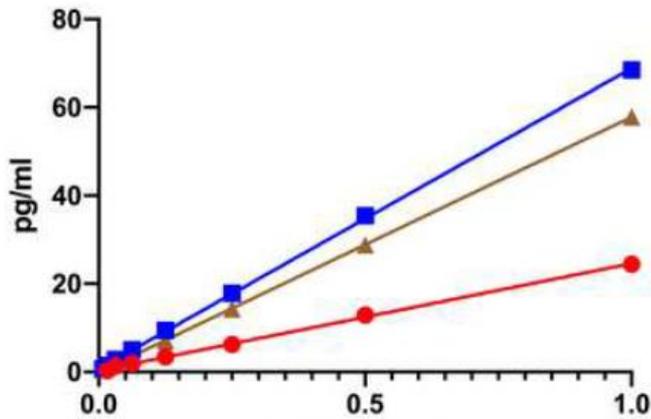
遊離ビリルビン19.1mg/dLまで、抱合型ビリルビン20.7mg/dLまで、ヘモグロビン490mg/dL、乳ビ1650FTU、アスコルビン酸100mg/dLまで測定に影響ありません。

脳脊髄液検体への血液成分の混入に対して影響を受けません。

(参考データ) 添加回収試験 血清検体を希釈し標準液 114pg/mLを添加した時の回収率は99.0~104.0%でした。

検体 (血清 希釈倍率)	測定値(pg/mL)	理論値(pg/mL)	回収率(%)
×2	116	117.16	99.0
×4	117.1	116.18	100.8
×8	120.1	115.54	104.0
×16	115.9	115.29	100.5

【希釈試験*】



脳脊髄液検体 希釈試験 ● (脳炎 溶血+)、■ (脳炎 溶血+)、▲ (非脳炎 溶血-)

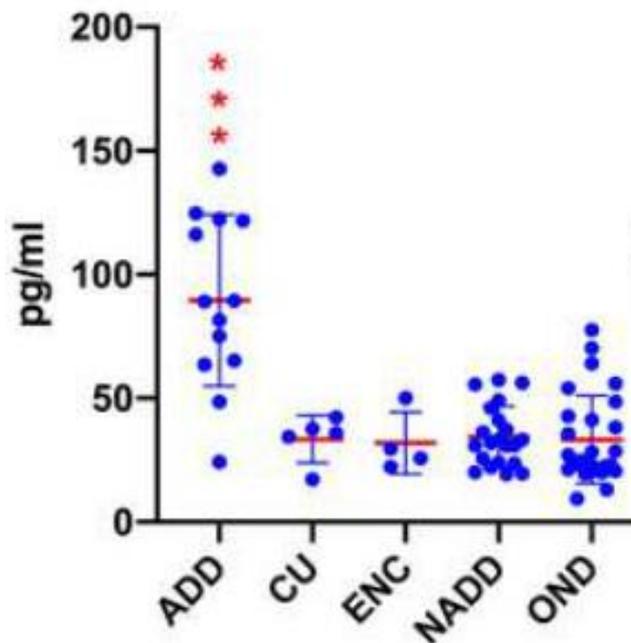
【正確性】

濃度の異なる3種類の既知濃度管理検体を測定するとき、既知濃度に対する測定値は、80~120%の範囲です。

【同時再現性】

濃度の異なる3種類の既知濃度管理検体について、4回同時に測定するとき、変動係数(CV値)は15%以下です。

【臨床検体測定例*】



ADD	アルツハイマー病
CU	健常者 (認知機能低下 無)
ENC	脳炎
NADD	非アルツハイマー病 (認知機能低下 有)
OND	その他神経疾患

(出典*) Kawarabayashi et al. Novel ELISAs to measure total and phosphorylated Tau in cerebrospinal fluid, *Neurosci Lett.* 2020 Feb 8:134826.



【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~10℃ 有効期間: 製造後13ヶ月

【包装単位】

	名称	包装
pTauタンパク-IBL 製品コード : 50171	抗体プレート	96ウエル × 1
	標識抗体濃縮液	0.4mL × 1
	希釈用緩衝液	30mL × 1
	標識抗体用希釈液	12mL × 1
	TMB基質液	15mL × 1
	停止液	12mL × 1
	濃縮洗浄液	50mL × 1

【別売品】

(研究用試薬)

	名称	包装
pTauタンパク-IBL 用 標準品・コントロールセット 製品コード : 50173	標準品 1~5	各0.5mL用 × 2 (濃度はラベルに記載)
	コントロール H	1.0mL用 × 2 (濃度はラベルに記載)
	コントロール L	1.0mL用 × 2 (濃度はラベルに記載)

令和5年11月1日改訂

【製造販売元】

株式会社 免疫生物研究所
群馬県藤岡市中1091-1

【お問い合わせ先】

株式会社 免疫生物研究所
営業部
〒375-0005 群馬県藤岡市中1091-1
TEL 0274-50-8666 FAX 0274-23-6055
E-mail : do-ibl@ibl-japan.co.jp