



汎用自動分析装置用 IgG4測定試薬

## N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー

- 生化学汎用自動分析装置で使用可能な試薬です。
- モノクローナル抗体を使用し、IgG4を特異的に測定できる試薬です。
- 質量分析計を用い、科学的な根拠に基づいた値付けを行っています。
- IgG4が高濃度域でも偽低値を示さない測定法を採用し、500mg/dLまで測定可能です。

## 「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」開発の経緯

IgG4関連疾患は、免疫異常や血中IgG4高値に加え、リンパ球とIgG4陽性形質細胞の著しい浸潤と線維化により、同時性あるいは異時性に全身諸臓器の腫大や結節・肥厚性病変などを認める原因不明の疾患で\*、日本から発信された新しい概念として、近年注目されています。

血清IgG4の測定は、IgG4関連疾患包括診断基準の中で測定必須項目として挙げられ\*、より広く検査が実施されることが望まれています。「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」は、より多くの医療機関・検査室において血清IgG4の測定を可能にすべく、高い検査精度と汎用性の実現に向け、研究・開発されました。

\*厚生労働省難治性疾患・克服研究事業 岡崎班・梅原班. IgG4関連疾患包括診断基準2011.日本内科学会雑誌.101(3):797,2012

### 優れた汎用性と処理能力

#### 生化学汎用自動分析装置で血清IgG4測定が可能

N-アッセイ LA IgG4 ニットーボーは、汎用自動分析装置で測定が可能な試薬として上市いたしました。これにより、汎用自動分析装置を有するどの検査室でも血清IgG4測定が可能となり、より迅速かつ簡便に検査が実施できるようになります。

### 高いIgG4 特異性

#### 極めて特異性の高いモノクローナル抗体を使用し、IgG4を測定

IgG4への特異性の高いモノクローナル抗体を使用しているため、IgG1~3との非特異反応は起こりにくくなっています。

測定試料	免疫グロブリンG1 ミエローマ	免疫グロブリンG2 ミエローマ	免疫グロブリンG3 ミエローマ
理論値(mg/dL)	3000	3000	3000
測定値(mg/dL)	10	12	4
理論値に対する測定値の割合	0.33%	0.40%	0.13%

### 科学的根拠に基づく値付け

#### 質量分析計を用いた科学的根拠に基づく値付け

自社基準物質の値付けは、科学的な根拠に基づき実施しています。

免疫グロブリンGは  
相同性が高い  
サブタイプを有する  
タンパク質

従来の値付け方法では  
免疫グロブリンG4の  
特異的な定量  
が困難

質量分析計を用いた  
独自の方法により  
免疫グロブリンG4の  
絶対定量法を確立

複数の分析企業・  
関係KOLによる  
定量結果の  
妥当性を確認

定量結果を反映した  
当社独自の標準液を  
作製

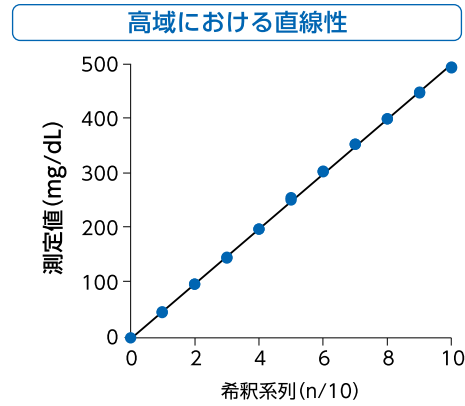
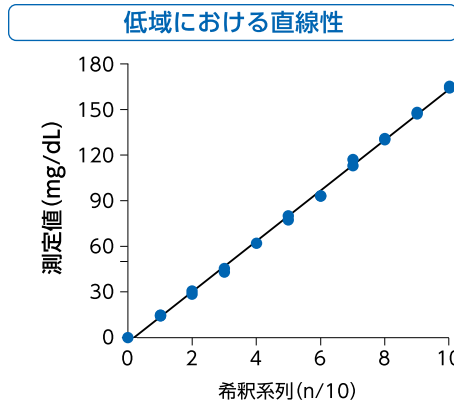
## 試薬性能

(日立7180形 自動分析装置にて測定)

**IgG4が高濃度域でも偽低値を示さない測定法を採用し、500mg/dLまで測定可能です。**

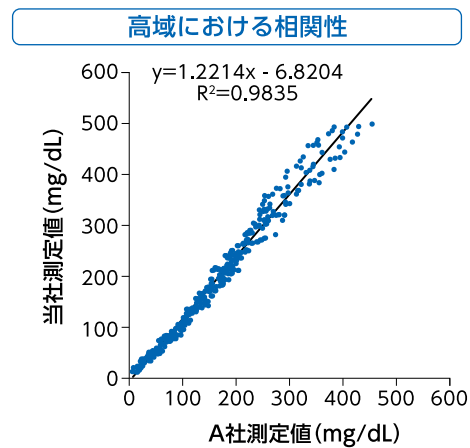
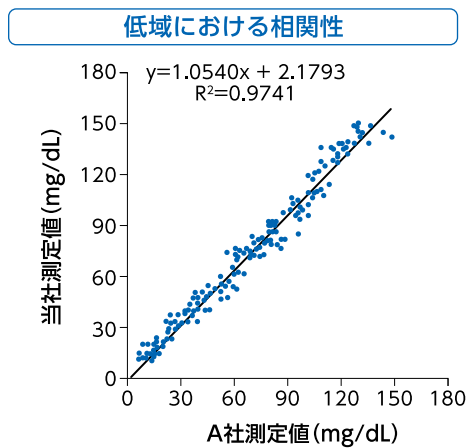
### ● 希釈直線性

低域から高域の血清IgG4濃度において良好な直線性を示し、500mg/dLまで測定が可能です。



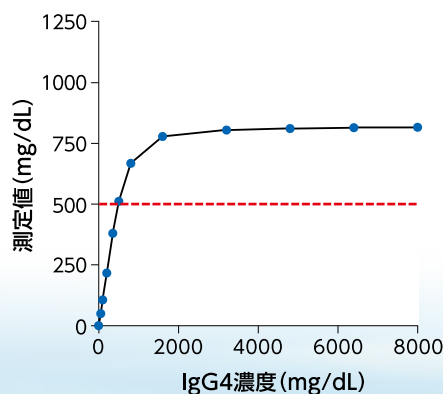
### ● 他社試薬との相関性 (日本電子BM6070形 自動分析装置にて測定)

他社試薬との相関性を確認した結果、低域から高域まで良好な相関が認められました。



### ● IgG4高濃度域の反応

IgG4が高濃度域でも偽低値を示さない測定法を採用し、当試薬の測定上限を下回ることはありません。



### ● 同時再現性

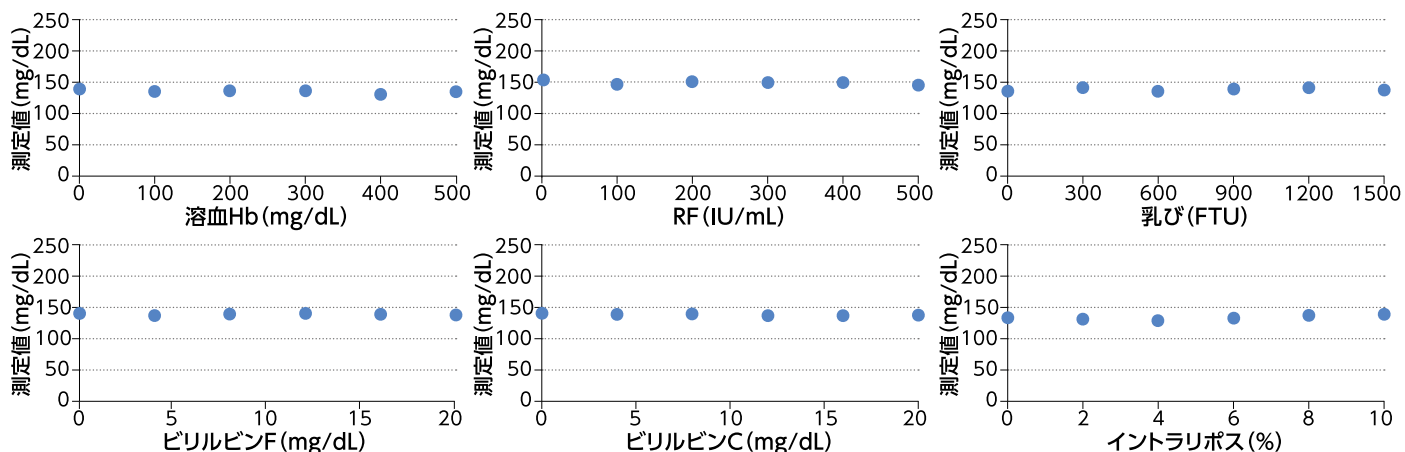
各試料を用い連続して20回測定した結果、以下のような同時再現性を示し、精度よく測定が可能です。

単位 (mg/dL)

	Control I	Control II	プール血清
データ数	20	20	20
平均値	49.2	151.8	405.9
最大値	53	160	415
最小値	47	148	396
範囲	6	12	19
標準偏差	1.84	3.04	4.23
変動係数	3.8%	2.0%	1.0%

## ● 共存物質の影響

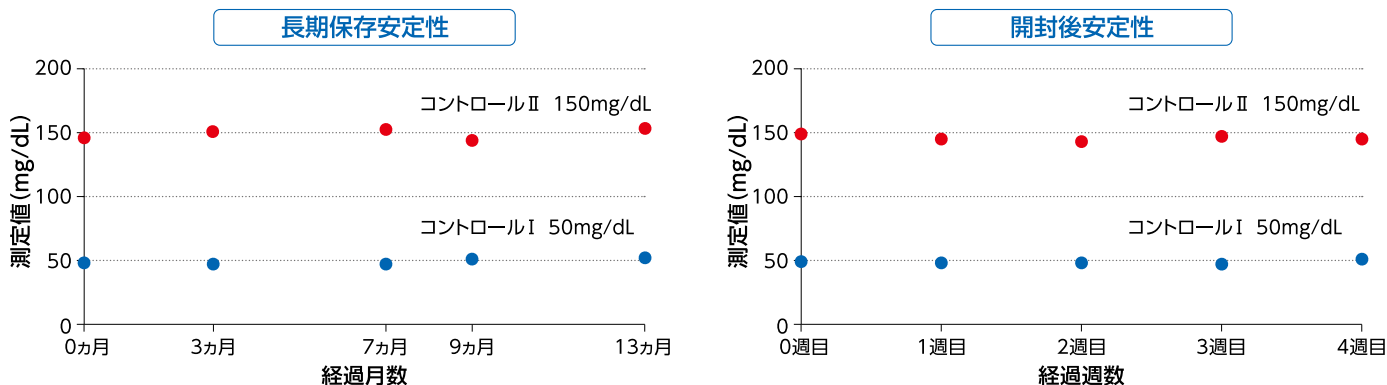
各共存物質について5段階の濃度で添加し影響を確認したところ、以下の結果が得られています。



## ● 試薬安定性

長期保存安定性試験の結果、測定値は13カ月目まで安定しています。

また、開封後も閉栓して冷蔵保管することで、4週目まで安定してご使用いただけます。



## 試薬構成

商品名	構成	成分	測定対象
N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー	抗体試液 (R-1)	マウス抗ヒト免疫グロブリンG4モノクローナル抗体	血清
	ラテックス試液 (R-2)	ヒト免疫グロブリンG4感作ラテックス粒子	

## 貯法・有効期間

貯法	2 ~ 10℃で保存
有効期間	製造後1年間。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示

## 開封後の保管について

当試薬はご使用後に必ず閉栓し、冷蔵庫にて保管いただきますようお願いいたします。

### 製造販売元

ニットーボーメディカル株式会社  
〒963-8061 福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地

### お問い合わせ先

ニットーボーメディカル株式会社  
〒102-0083 東京都千代田区麹町2丁目4番地1 麹町大通りビル7階  
TEL: 03-4582-5420 FAX: 03-3238-4591

Nittobo Medical Co.,Ltd.  
Koji-Machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 102-0083  
TEL: 03-4582-5420 FAX: 03-3238-4591