

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 (セット)	備考
免疫学的検査 (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 (negative)	○
Very weak band	判定保留 (borderline)	(+)
Medium to strong band	陽性 (positive)	+
"		++
Very strong band with an intensity 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 μ 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 μ L を分離容器に分注し、凍結状態（ -10°C 以下）で提出する。

(6) 検体の保存条件

-20°C 凍結保管検体を解凍後 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷蔵で 14 日間の安定性が確認された。

(7) 検体の提出条件

検体種別：血清

検体量：200 μ 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°C 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273-1

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