

自己免疫疾患診断薬 エリア

16 種類の自己抗体測定試薬により
関連する自己免疫疾患の診断をサポートします

自己免疫疾患診断薬 エリア の実績

- 全自動システム検査試薬として
約 20 年の歴史を持つ試薬

ドイツを拠点とし、1983 年から自己免疫診断薬事業に取り組み、
2001 年に全自動システム検査試薬を上市しました。

当社の自己抗体検査の歴史

- 1983 年 elias 社(ドイツ)創立
- 1994 年 Varelista (96 well タイプ)を販売開始
- 1997 年 Phadia 社が elias 社を買収
- 2001 年 Phadia 社 EliA (全自動システム検査試薬)を開発
- 2009 年 日本でエリアを上市



当社の研究所 (ドイツ)

- 世界 50 か国以上、1200 施設以上の採用実績

ヨーロッパで最も参加施設の多い外部サーベイである「UK NEQAS」の抗体検査サーベイにおいて、エリアがヨーロッパの半数以上の医療機関、検査センターにおいて使用されているという報告があります¹⁾。

試薬に関する取り組み

- 国際単位の採用

国内販売項目では抗dsDNA抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCAの
3 項目で IU/mL (International Unit) を採用しています。

- 国際標準品に準拠したレファレンスの採用

IgG クラスの自己抗体測定の標準曲線に用いるレファレンスの
値は、WHO の IgG 標準品 (67/86) により検定されています。

エリア 製品ラインナップ(保険適用項目)

- 膠原病(Connective tissue disease : CTD)、血管炎(Vasculitis : VAS)、関節リウマチ(Rheumatoid Arthritis : RA)、肝疾患(Liver Disease : LD)、抗リン脂質抗体症候群(Antiphospholipid Syndrome : APS)に関連する 16 項目の自己抗体検査試薬が体外診断用医薬品として発売されています。
- U1RNP、SS-A/Ro、SS-B/La、Scl-70、Jo-1、CENP-B、GBM は、特異性の高い、高純度のリコンビナント抗原を採用しています。

クラス	エリア 項目名	抗原	基準値		単位
			陰性(-)	陽性(+)	
IgG	CTD スクリーン	膠原病に関連する 13 種の抗原	≤ 1.0	> 1.0	Ratio *
	dsDNA	プラスミド 2 本鎖 DNA	< 10	> 15	IU/mL **
	ssDNA	合成 1 本鎖 DNA	< 7	> 10	U/mL *
	SmDp-S	SmD ペプチド抗原			
	U1RNP	バキュロウイルス・昆虫発現系*による リコンビナント抗原 ※ ヒトと同じ真核細胞である昆虫細胞を用いているため、 ヒト生体分子に近い構造を持つ抗原です	< 3.5	> 5	
	SS-A / Ro		< 7	> 10	
	SS-B / La				
	Scl-70s				
	Jo-1				
	CENP-B				
	GBM				
	CCP	第二世代 CCP	< 4.5	≥ 4.5	
	MPOs-ANCA	精製(アンカー法を採用しています)	< 3.5	> 5	IU/mL ***
	PR3s-ANCA		< 2	> 3	
カルジオリピン IgG	精製	< 10	≥ 10	GPL-U/mL ****	
IgG/IgM	ミトコンドリア M2	カクテル(精製 + リコンビナント)	< 7	> 10	U/mL *

* U/mL、Ratio : 自社で設定した濃度単位です。

** dsDNA は WHO 1st International Standard (Wo/80)により検定されており、測定結果は International Unit (IU/mL) で表示されます。

*** MPO-ANCA は CDC MPO-ANCA HUMAN REFERENCE SERUM # 15 により検定されており、測定結果は International Unit (IU/mL) で表示されます。

**** PR3-ANCA は CDC PR3-ANCA HUMAN REFERENCE SERUM # 16 により検定されており、測定結果は International Unit (IU/mL) で表示されます。

***** カルジオリピン IgG は、1987 年に Harris らにより作成された精製抗カルジオリピン抗体に対して検定されており、GPL-U/mL で表示されます。

参考文献 1) UK NEQAS for Antibodies to Nuclear and Related Antigens, distribution 192-1, March 2019

Learn more at thermofisher.com/hcp-jp

thermo scientific

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館

✉ info-jp.idd@thermofisher.com