このパンフレットは製品のプロモーションを目的としたものではありません

sanofi

sanofi

希少疾患特定検査プログラム

ファブラザイム・セレザイム・サデルガ・マイオザイム・ネクスビアザイム・アウドラザイム・ゼンフォザイムによる治療中の患者様の抗薬物IgG抗体、有害事象に関連した免疫原性検査およびバイオマーカー検査について

2025年11月改訂

サノフィ株式会社

はじめに

サノフィ株式会社は、弊社薬剤で治療中の患者様に、抗薬物IgG抗体、有害事象に関連した免疫原性検査およびバイオマーカー検査をご提供させていただいております。
本検査は、米国のLabcorpが実施し、それに伴う検体輸送をMarken Japanが担当しております。
サノフィ株式会社は、患者様の個人情報を収集することなく、またLabcorpは本検査実施以外において、患者様の情報を利用したり、第三者に提供したりすることはございません。

本プログラムは以下の製品を使用されている患者様が対象になります。

- **ファブラザイム**（ファブリー病治療剤）
- **セレザイム**（ゴーシェ病治療剤）
- **サデルガ**（ゴーシェ病治療剤）
- **マイオザイム**（ポンペ病治療剤）
- **ネクスビアザイム**（ポンペ病治療剤）
- **アウドラザイム**（ムコ多糖症Ⅰ型治療剤）
- **ゼンフォザイム**（酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症 ASMD治療剤）

本プログラムでは以下の検査を取り扱っております。

1	抗薬物IgG抗体検査	ファブラザイム・セレザイム・マイオザイム・ネクスビアザイム*・アウドラザイム・ゼンフォザイムをご使用の患者様対象 **検査項目：抗薬物IgG抗体** *ネクスビアザイムは抗薬物IgG抗体およびIgM抗体測定となります。
2	有害事象 過敏症検査	ファブラザイム・セレザイム・マイオザイム・ネクスビアザイム・アウドラザイム・ゼンフォザイムをご使用の患者様対象 **検査項目：抗薬物IgE抗体、補体活性化、血清トリプターゼ**
3	有害事象 中和抗体検査	ファブラザイム・マイオザイム・ネクスビアザイム・アウドラザイムをご使用の患者様対象 **検査項目：中和抗体**
4	バイオマーカー検査	ファブラザイムをご使用の患者様対象 **検査項目：血漿GL-3、血漿Lyso-GL-3** セレザイム・サデルガをご使用の患者様対象 **検査項目：血漿Lyso-GL-1** マイオザイム・ネクスビアザイムをご使用の患者様対象 **検査項目：尿Glc4** ゼンフォザイムをご使用の患者様対象 **検査項目：血漿Lyso-SM**

エラプレース（ムコ多糖症Ⅱ型治療剤）については、本プログラムの対象ではございません。
これらの製品と関連性が疑われる有害事象が発現した場合は、サノフィ株式会社まで有害事象報告をお願いいたします。

本検査プログラムでご提供する検査は以下の項目です。

免疫原性検査

	疾患	検査名	検査別名	検体 種類	採取	提出	容量	保管	安定性
抗薬物IgG抗体	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータ IgG抗体	ファブラザイムIgG抗体	血清	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：14日間
	ゴーシェ病	イミグルセラーゼIgG抗体	セレザイムIgG抗体						
	ムコ多糖症Ⅰ型	ラロニダーゼIgG抗体	アウドラザイムIgG抗体						
	ポンペ病	アルグルコシダーゼ アルファIgG抗体	マイオザイムIgG抗体						
		アバルグルコシダーゼ アルファIgG IgM抗体	ネクスビアザイム IgG IgM抗体						
	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症（ASMD）	オリプダーゼ アルファ IgG抗体	ゼンフォザイムIgG抗体						
有害事象 過敏症	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータ IgE抗体	ファブラザイムIgE抗体	血清	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：14日間
	ゴーシェ病	イミグルセラーゼIgE抗体	セレザイムIgE抗体						
	ムコ多糖症Ⅰ型	ラロニダーゼIgE抗体	アウドラザイムIgE抗体						
	ポンペ病	アルグルコシダーゼ アルファIgE抗体	マイオザイムIgE抗体						
		アバルグルコシダーゼ アルファIgE抗体	ネクスビアザイムIgE抗体						
	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症（ASMD）	オリプダーゼ アルファ IgE抗体	ゼンフォザイムIgE抗体						
	すべて	補体活性化:C3a	C3a	血漿	K_2EDTA入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	≦−20℃（凍結）	1ヵ月間。検体を解凍しないでください。
		血清トリプターゼ	肥満細胞活性化:トリプターゼ	血清	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：1ヵ月間 冷蔵：14日間
有害事象 中和抗体*	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータ 中和抗体	ファブラザイム中和抗体	血清	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：14日間
	ムコ多糖症Ⅰ型	ラロニダーゼ中和抗体	アウドラザイム中和抗体						
	ポンペ病	アルグルコシダーゼ アルファ中和抗体	マイオザイム中和抗体						
		アバルグルコシダーゼ アルファ中和抗体	ネクスビアザイム中和抗体						

*注：中和抗体検査は、抗薬物IgG抗体反応が陽性の際にさらに特性を明らかにすることを目的としています。別途、中和抗体の検査依頼がない場合、中和抗体検査の前に薬物特異的IgG抗体検査を実施し、IgGが陽性であることを確認します。薬物特異的IgG抗体が陰性の場合、中和抗体検査は実施しません。

バイオマーカー検査

疾患	検査名	検査別名	検体 種類	採取	提出	容量	保管	安定性
ファブリー病	血漿GL-3	血漿Gb3、血漿グロボトリアオシルセラミド	血漿	ヘパリンナトリウム入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：3ヵ月間 冷蔵：14日間
	血漿 Lyso-GL-3	血漿Lyso-Gb3、血漿グロボトリアオシルスフィンゴシン	血漿	ヘパリンナトリウム入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：3ヵ月間 冷蔵：6日間
ゴーシェ病	血漿 Lyso-GL-1	血漿グルコシルスフィンゴシン	血漿	K_2EDTA入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：3ヵ月間 冷蔵：14日間
ポンペ病	尿Glc4	尿Hex4、尿グルコース四糖類	尿	プラスチック製採尿カップ	輸送用チューブ	最小値：尿1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：5日間
酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症（ASMD）	血漿 Lyso-SM	血漿Lyso スフィンゴミエリン	血漿	ヘパリンナトリウム入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結）許容可能：2℃〜8℃（冷蔵）	凍結：18ヵ月 冷蔵・室温：7日間

検査フロー

1 Labcorpアカウントを設定する P4

2 EmailでLabcorpから登録完了通知と結果確認ポータルサイト Labcorp Linkの登録URLが届きます P5

3 EmailでMarken Japanから各種必要書類等（PDF）が届きます（登録完了通知後1～2週間） P7

4 「検体採取キット注文フォーム」で Marken Japanに検体採取キットを依頼する P8

5 Marken Japanから宅配便で検体採取キットが届きます P9

6 「Booking Form」でMarken Japanに検体回収を依頼する P10

7 検体を作成する P11

8 検査依頼書（TRF）を記入する P13

9 ⑥で希望された検体回収日に、Marken Japanが「⑦検体」と「⑧検査依頼書（TRF）」を回収します P14

10 検査結果を確認する P15

1 Labcorpアカウントを設定する<設定方法>

以下のURLから、Labcorpアカウントの設定をお願いいたします。

https://www.labcorp.com/account-setup-japan

URLにアクセスしていただくと、以下の画面になります。
案内に従ってご登録をお願いいたします。
画面は日本語ですが、英語でのご記入をお願いいたします。

英語で
ご記入ください



2 Labcorpアカウント登録完了通知と検査結果確認ポータルサイトLabcorp Linkの

登録から2～3週間で、登録されたEmailアドレスに以下のEmailが届きます。

❶RareDiseaseProgram@labcorp.com から
アカウント登録完了通知
件名：**Sanofi希少疾患特定検査プログラムに関する Labcorpアカウントのお知らせ**

上記アカウント登録完了通知を受領後、1週間程度で以下のEmailが届きます。

❷noreply@labcorp.com から
検査結果確認ポータルサイトLabcorp Link登録のためのEmail
件名：**Please verify your account**

❶「アカウント登録完了通知」には、下記A、Bのファイルが添付されています。

A：Sanofi希少疾患特定検査プログラムのご案内
B：検査依頼書（TRF：Test Requisition Form）

検査をご依頼いただくにあたり、必要なファイルですので大切に保管してください。

❷検査結果確認ポータルサイトLabcorp Linkの登録

ご依頼いただいた検査の結果をLabcorp Linkでご確認いただくためには、パスワードの設定が必要となります。次の手順でパスワードを設定してください。なお、Safariブラウザはサポート対象外ですので、Google Chrome、Firefoxなどのブラウザをご利用ください。

1 noreply@labcorp.comから届いたEmail（Welcome mail）内のリンク create your passwordをクリックします。

注意

- リンクの有効期限は7日間です。
- リンクへのアクセスは1回限り有効となりますのでご注意ください。
- Emailが届かない場合やリンクの有効期限が切れた場合には、Labcorp（RareDiseaseProgram@labcorp.com）にEmailの再送を依頼してください。

登録

2 User Registrationの画面が表示されたら、Labcorpの8桁のアカウント番号を入力し、“CONTINUE”ボタンをクリックしてください。
PINコードが登録されているEmailアドレス宛に数分以内に送信されます。

注意

・User Registrationのブラウザは閉じないで作業を行ってください。
・アカウント番号はLabcorp（RareDiseaseProgram@labcorp.com）から送信されている登録完了通知に記載されています。

3 受信したPINコードを入力し、パスワードを設定します。
“Enter new password”および“Confirm new password”に以下の要件を満たすパスワードを入力してください。

パスワード要件

- 半角英数字 8～20文字
- 数字を1文字以上含む
- @#$%等の特殊文字を1文字以上含む
- 大文字、小文字を1つ以上含む
- ユーザーIDを使用することはできません

4 エンドユーザーライセンス契約（EULA）に同意の上、チェックボックスをチェックして“SUBMIT”ボタンをクリックすると、パスワードが設定されアカウントを使用できるようになります。

登録の途中で登録作業が進まなくなった場合には、画面のスクリーンショットを添付の上、Labcorp（RareDiseaseProgram@labcorp.com）にお問い合わせください。

3 Marken JapanからEmailによる各種書類の送付

登録完了通知が届いてから1～2週間後、
Marken Japanから以下の書類がEmailで届きます（PDFが添付されています）。

❶ スターターパック
❷ 検体採取キット注文フォーム

今後、検査をご依頼いただくにあたり、必要なファイルですので、大切に保管してください。

スターターパックには以下の内容が含まれます。

- 表紙にアカウント番号が記されています。
- 検体作成の諸事項および回収の手順の概要が記載してあります。
- スターターパックの中に、Booking Formがあります。
- **Booking Formは、検体の回収を依頼する用紙です。**

注：施設専用のBooking Formとなりますので、検体回収には必ずこちらを使用してください。



4 「検体採取キット注文フォーム」で検体採取キットを依頼する

「検体採取キット注文フォーム」で検体採取キットをご依頼ください。

Marken Japan
FAX：0120-430-122 または
Email：marken.tyo.cs@marken.com までご送付ください。

- 送付後、Marken Japanから受領確認の返信が届きます。受領確認がない場合は受領されていない可能性がありますので、Marken Japan（0120-112-644）にお電話いただくか、再度検体採取キット注文フォームを送付ください。
- 検体採取キットの使用期限は短いため、1ヵ月分の使用予定量にてご注文をお願いいたします。
- 検体採取キットはご希望のテストカテゴリー毎に発注してください。

記入は
日本語／英語
問いません



Material Order Form

MARKEN
Global Life Science Supply Chain Solutions

Marken Japan
Sample Collection Material Order Form
検体採取キット注文フォーム（第4版）

マーケン・ジャパンへ FAX（0120-430-122）
またはＥメール（marken.tyo.cs@marken.com）にてご送付ください。
16:00 以降の受付は翌営業日の受領となります 。

注文書受領から３営業日でお届けいたします。
約１ヶ月分の使用予定量にて注文をお願い致します。

Order Date 発注日:	
Contact Name キット注文医師名:	
Contact Phone & Contact FAX **お電話番号 & FAX 番号**	**Phone#** **FAX#**
Contact Email メールアドレス:	
Ship to Facility **配送先: 施設名**	
Delivery Address, Department **配送先住所 & 部署名詳細（X 線/X 階/X 室）** **& お受け取り者名**	**ご住所** **部署名** **お受け取り者名**
LabCorp Account Number:	

Test Category **テストカテゴリー**	**Items Included** **キット内容**	**Quantity (Total Max 30)** 発注数(合計最大 30 個まで) ※1 回のご注文につき合計最大 30 個までになります。 30 個を超える場合は新たな新規キット注文書をご用意下さい。
Anti-Drug IgG Antibody* **抗薬物 IgG 抗体*** **（アガルシダーゼ ベータ IgG 抗体, イミグルセラーゼ IgG 抗体, ラロニダーゼ IgG 抗体, アルグルコシダーゼ アルファ IgG 抗体, アバルグルコシダーゼ アルファ IgG IgM 抗体, オリブダーゼ アルファ IgG 抗体）**	- (1) SST（血清分離剤入り）採血管- 5ml (BD-367966) - (1) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524 or 379189) - (1) 検体提出用チューブラベル	
Adverse Event Hypersensitivity** **有害事象過敏症**** **（アガルシダーゼ ベータ IgE 抗体, イミグルセラーゼ IgE 抗体, ラロニダーゼ IgE 抗体, アルグルコシダーゼ アルファ IgE 抗体,アバルグルコシダーゼ アルファ IgE 抗体, オリブダーゼ アルファ IgE 抗体, 補体活性化：C3a, 血清トリプターゼ）**	- (2) SST（血清分離剤入り）採血管 – 5 ml (BD-367966) - (1) EDTA 2K 入り採血管- 4ml (BD-367862) - (3) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524 or 379189) - (3) 検体提出用チューブラベル	
Adverse Event Neutralizing Antibody* **有害事象中和抗体*** **（アガルシダーゼ ベータ中和抗体, ラロニダーゼ中和抗体, アルグルコシダーゼ アルファ中和抗体, アバルグルコシダーゼ アルファ中和抗体）**	- (1) SST（血清分離剤入り）採血管- 5ml (BD-367966) - (1) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524 or 379189) - (1) 検体提出用チューブラベル	

MARKEN
Global Life Science Supply Chain Solutions

	- (1) Sodium Heparin ヘパリンナトリウム チューブ- 5ml VP HO50K (Terumo) - (1) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524 or 379189) - (1) 検体提出用チューブラベル	
	- (1) 採尿カップ - (2) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524) - (2) 検体提出用チューブラベル	
-1 血漿	- (1) EDTA 2K 入り採血管- 4ml (BD-367862) - (1) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524) - (1) 検体提出用チューブラベル	
	-(1) 採尿カップ AbdosA210721A (plastic urine collection cup AbdosA210721A) - (2) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524) - (2) 検体提出用チューブラベル	
血漿	- (1) Sodium Heparin ヘパリンナトリウム チューブ- 5ml VP HO50K (Terumo) - (1) 検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific – 366524 or 379189) - (1) 検体提出用チューブラベル	

必要なチューブ・ラベルが含まれています
補体活性化 ： C3a 、及び血清トリプターゼの テスト分に必要なチューブ・ラベルが含まれています

Picked by:
Checked by:
Packed by:

発注される際は、Sample Collection Material Order Form にご記入の上、マーケン・ジャパンへ
2)またはＥメール(marken.tyo.cs@marken.com)にてご送付ください。
、ご希望のテストカテゴリー毎に発注ください(例: 抗薬物 IgG 抗体、有害事象過敏症、有害事象中和抗
ー)。採血管、採尿カップ、検体提出用チューブ、検体提出用チューブラベルは、テストカテゴリー毎に必要
されております。

ータ IgG 抗体 テストを 10 回行う場合は、注文フォーム上の 抗薬物 IgG 抗体の発注数の欄に 10 と記
のご注文につき合計最大 30 個までオーダーが可能です。合計 30 個を超える場合は新たな検体採取キ
ご用意下さい。
、注文フォーム受領から 3 営業日でお届けいたします。ご施設様にてお持ちの採取キットをご使用いただ

だくにあたり、検体提出用チューブラベルに被験者名、担当医師名、検体採取日(MM/DD/YYYY)、該当
ー、検体種類(例 :血清/血漿)を英語にて記入頂き、検体提出用チューブ- 3.6ml (Fisher Scientific –
366524 or 379189)に貼り付けてください。
尚、検査依頼書をお持ちでない場合は下記のメールアドレスにて検査依頼書を入手いただきますよう、お願い申し上げます。
Parediseaseprogram@labcorp.com

5 検体採取キットが届きます

	検査キット内容
抗薬物IgG抗体検査	• 採血管 血清用　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　1本 • 検体用ラベル
有害事象 過敏症検査	• 採血管 IgEおよびトリプターゼ用　2本 補体用（K_2EDTA入り）　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　3本 • 検体用ラベル
有害事象 中和抗体検査	• 採血管 血清用　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　1本 • 検体用ラベル
バイオマーカー検査 ・血漿GL-3	• 採血管 ヘパリンナトリウム入り　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　1本 • 検体用ラベル
バイオマーカー検査 ・血漿Lyso-GL-3	• 採血管 ヘパリンナトリウム入り　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　1本 • 検体用ラベル
バイオマーカー検査 ・血漿Lyso-GL-1	• 採血管 K_2EDTA入り　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　1本 • 検体用ラベル
バイオマーカー検査 ・尿Glc4	• 採尿カップ　1個 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　2本 • 検体用ラベル
バイオマーカー検査 ・血漿Lyso-SM	• 採血管 ヘパリンナトリウム入り　1本 • 輸送用チューブ（検体提出容器）　1本 • 検体用ラベル

通常、検体採取キット注文フォームを受領してから3営業日以内に宅配便にてお届けいたします。

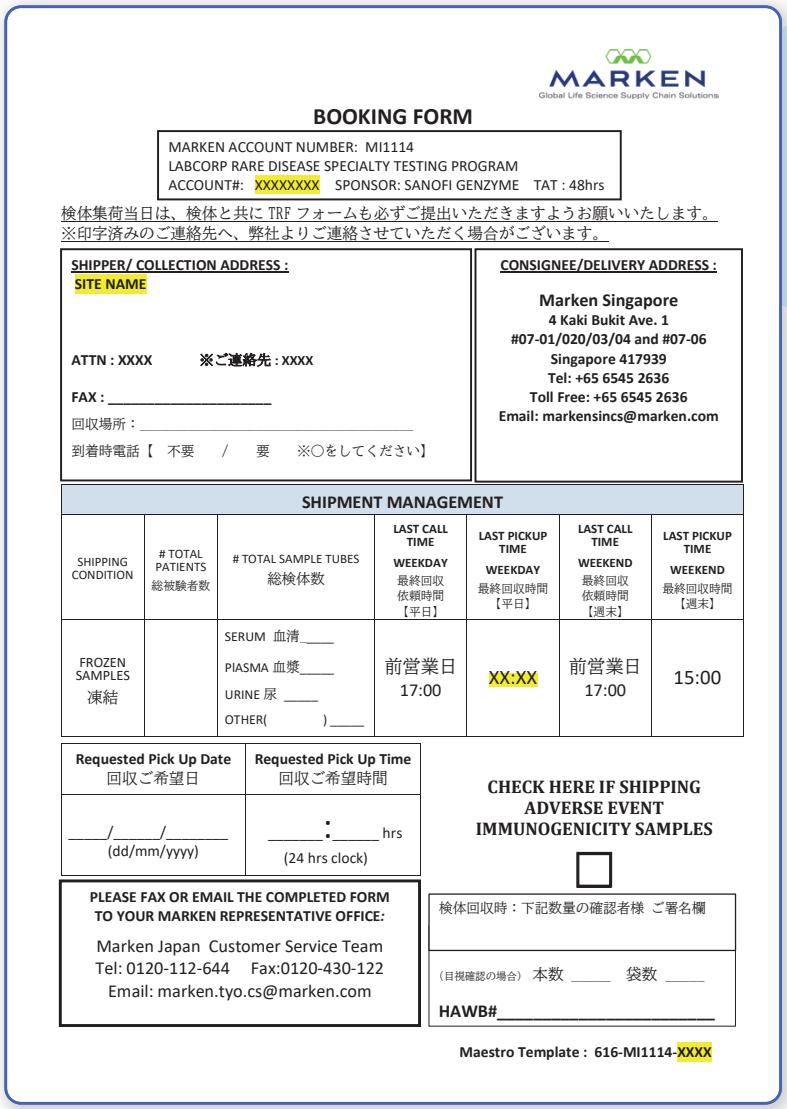
6 「Booking Form」で検体回収を依頼する

スターターパック内の「Booking Form」で検体回収をご依頼ください。

ご連絡は回収希望日時の24～48時間以上前までにお願いいたします。

Marken Japan
FAX：0120-430-122 または
Email：marken.tyo.cs@marken.com までご送付ください。

お手数ですがBooking Formは、英語でのご記入をお願いいたします。



MARKEN
Global Life Science Supply Chain Solutions

BOOKING FORM

MARKEN ACCOUNT NUMBER: MI1114
LABCORP RARE DISEASE SPECIALTY TESTING PROGRAM
ACCOUNT#: XXXXXXXX SPONSOR: SANOFI GENZYME TAT : 48hrs

検体集荷当日は、検体と共に TRF フォームも必ずご提出いただきますようお願いいたします。
※印字済みのご連絡先へ、弊社よりご連絡させていただく場合がございます。

SHIPPER/ COLLECTION ADDRESS :
SITE NAME

ATTN : XXXX ※ご連絡先 : XXXX

FAX : _____

回収場所 : _____

到着時電話【 不要 / 要 ※〇をしてください】

CONSIGNEE/DELIVERY ADDRESS :

Marken Singapore
4 Kaki Bukit Ave. 1
#07-01/020/03/04 and #07-06
Singapore 417939
Tel: +65 6545 2636
Toll Free: +65 6545 2636
Email: markensincs@marken.com

SHIPMENT MANAGEMENT

SHIPPING CONDITION	# TOTAL PATIENTS 総被験者数	# TOTAL SAMPLE TUBES 総検体数	LAST CALL TIME WEEKDAY 最終回収依頼時間【平日】	LAST PICKUP TIME WEEKDAY 最終回収時間【平日】	LAST CALL TIME WEEKEND 最終回収依頼時間【週末】	LAST PICKUP TIME WEEKEND 最終回収時間【週末】
FROZEN SAMPLES 凍結		SERUM 血清____ PIASMA 血漿____ URINE 尿 ____ OTHER( )____	前営業日 17:00	XX:XX	前営業日 17:00	15:00

Requested Pick Up Date 回収ご希望日	Requested Pick Up Time 回収ご希望時間
____/____/_____ (dd/mm/yyyy)	_____:_____ hrs (24 hrs clock)

CHECK HERE IF SHIPPING ADVERSE EVENT IMMUNOGENICITY SAMPLES ☐

PLEASE FAX OR EMAIL THE COMPLETED FORM TO YOUR MARKEN REPRESENTATIVE OFFICE:

Marken Japan Customer Service Team
Tel: 0120-112-644 Fax:0120-430-122
Email: marken.tyo.cs@marken.com

検体回収時：下記数量の確認者様 ご署名欄

（目視確認の場合） 本数 _____ 袋数 _____

HAWB#_____

Maestro Template : 616-MI1114-XXXX

英語でご記入ください

7 検体を作成する

検体の作成時に使用する採血管／作成から回収までの間の保管温度

検査	検体					
	種類	採取	提出[3]	容量[4]	保管	安定性
抗薬物IgG抗体[1]	血清[5]	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：14日間
抗薬物IgE抗体[1]	血清[5]	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：14日間
補体活性化[2]	血漿[6]	K_2EDTA入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	≦−20℃（凍結）	1ヵ月間。 検体を解凍しないでください。
血清トリプターゼ[2]	血清[5]	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：1ヵ月間 冷蔵：14日間
中和抗体[1]	血清[5]	血清分離用採血管	輸送用チューブ	最小値：血清1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：14日間
血漿GL-3	血漿[6]	ヘパリンナトリウム入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：3ヵ月間 冷蔵：14日間
血漿Lyso-GL-3	血漿[6]	ヘパリンナトリウム入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：3ヵ月間 冷蔵：6日間
血漿Lyso-GL-1	血漿[6]	K_2EDTA入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：3ヵ月間 冷蔵：14日間
血漿Lyso-SM	血漿[6]	ヘパリンナトリウム入り採血管	輸送用チューブ	最小値：血漿1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：18ヵ月 冷蔵・室温：7日間
尿Glc4	尿	プラスチック製採尿カップ	輸送用チューブ	最小値：尿1mL	推奨：≦−20℃（凍結） 許容可能：2℃～8℃（冷蔵）	凍結：24ヵ月間 冷蔵：5日間
検査施設での所要時間（営業日換算）	**抗薬物IgG抗体検査**—14日／**抗薬物IgE抗体検査、補体活性化検査、トリプターゼ検査**—5日 **中和抗体検査**—10日／**バイオマーカー検査**—14日					

[1] 推奨される採取のタイミング：投与前または投与後3日間以上

[2] 推奨される採取時期：有害事象の疑い発現後1～3時間の間

[3] 検体は、2mLポリプロピレン製クライオバイアルなどの輸送用チューブに入れて発送してください。

[4] 小児検体の最低必要量と優先的検査の所要日数については、Labcorpにお問い合わせください。

[5] 血清分離用採血管の場合、凝固に30～45分間必要です。遠心分離は採取後速やかに、できれば採取後1時間以内に行ってください。血清を輸送用チューブに移し、検体の集荷まで保管してください。

[6] 血漿検体については、K_2EDTAおよび／またはヘパリンナトリウム入り採血管に最大まで充填し、8～10回静かに転倒混和し、抗凝固剤と血液を混和してください。遠心分離は採取後速やかに、できれば採取後1時間以内に行ってください。血漿を輸送用チューブに移し、検体の集荷まで保管してください。

Labcorpに提出する前に、すべての輸送用チューブに血漿、血清、尿のラベルを貼付してください。

検体採取手順

検体採取キットで提供された採血管や提出容器をご使用ください。また、各検体作成時の注意事項はp.11をご参照ください。

血清の場合

採血管

- **血清分離用採血管**

・血清分離用採血管の場合、凝固に30～45分間必要です。遠心分離は採取後すぐに実施してください。採取後1時間以内を推奨します。

・血清分離の一般的な分離例

2,000～3,100 rpm、2～8℃で10～15分間遠心分離し、血清を分離する。

血漿の場合

採血管

- **K_2EDTA入り採血管（補体、血漿Lyso-GL-1検査用）**
- **ヘパリンナトリウム入り採血管（血漿GL-3、血漿Lyso-GL-3、血漿Lyso-SM検査用）**

・血漿検体の場合、K_2EDTAおよび／またはヘパリンナトリウム入り採血管を容量一杯に満たし、静かに8～10回転倒して抗凝固剤と血液を混和してください。遠心分離は採取後すぐに実施してください。採取後1時間以内を推奨します。

・血漿分離の一般的な分離例

2,000～3,100 rpm、2～8℃で10～15分間遠心分離し、血漿を分離する。

分離

提出容器へ分注

凍結保存

・検体は2mLポリプロピレンクライオバイアルなどの輸送用チューブに入れて発送をお願いいたします。輸送用チューブにはすべて、Labcorpに提出する前に血漿、血清、尿のラベルを貼付してください。

・ラベルに被験者情報と採取日が記載されていることをご確認ください。

8 検査依頼書（TRF）を記入する

- 検体ごとに「検査依頼書（TRF）」をご記入いただき、検体と一緒にMarken Japanにお渡しください。
- TRFは、初回アカウント登録をした際にLabcorp（RareDiseaseProgram@labcorp.com）からのEmailに添付されています（p.5参照）。
- 検査結果は、「Labcorp Link」（検査結果確認画面）に加え、この依頼書でご選択いただいた方法（FAX）でも、結果をお知らせいたします。
- 検査結果についてお問い合わせいただく際に必要となりますので、検査依頼された検体の結果確認が取れるまではコピーの保管をお願いいたします。
- TRFは英語でご記入ください。
- お手元にTRFのPDFがない場合には、Labcorp（RareDiseaseProgram@labcorp.com）に再送依頼をお願いいたします。

9 検体の回収方法

- 検体はご希望の日時にMarken Japanが回収いたします。
- **Booking Form**で回収希望日時の24～48時間以上前までにご依頼ください。
- 検体の取り扱いについて特別な研修を受けたMarken Japanの集荷担当者が回収時に検体輸送に必要な梱包材（バイオハザードバッグ、凍結輸送箱、ドライアイスなど）をすべて搬入した上で、検体およびTRFをLabcorpまで届けるための梱包を施します。
- 検体は回収から14日以内にLabcorpの検査施設に届きます。

梱包手順（ホワイトグローブサービス）

1. 集荷担当者に検体と該当するTRFをお渡しください。
2. 集荷担当者が通関書類上の本数と実際の検体本数を照合いたします。
   写真撮影、通関書類上との本数照合後、集荷担当者が本数分のバイオハザードバッグと吸水紙をご施設様へお渡しいたします。
   集荷担当者は検体に触れることができないため、ご施設様にて検体をバイオハザードバッグへ収納をお願いいたします。
3. ご施設様から検体入りバイオハザードバッグをお預かり後、集荷担当者が封がされているか確認し、持参した凍結輸送箱内へドライアイスと共に検体入りバイオハザードバッグとTRFを梱包いたします。
4. 集荷担当者が持参した回収伝票（HAWB）と通関書類をお渡しいたします。
   ご署名の上、集荷担当者へお渡しください。

有害事象の検査の場合、特急での搬送を選ぶことができます。
検体回収依頼時にご要請ください。

10 検査結果を確認する

- 検査結果は「Labcorp Link」（検査結果確認画面）からすべてご確認いただけます。
- 「Labcorp Link」で検査結果を確認される場合は、アカウント登録完了通知（p.5参照）に記載されているIDと、p.5、6で登録したパスワードを使用しアクセスしてください。
- 検体提出後、約4週間後には「Labcorp Link」で、検査結果をご確認いただけます。
- TRFでご選択いただいた方法（FAX）でも、検査結果をお知らせいたします。
- 「Labcorp Link」アカウントは90日間使用されなかった場合、システムによって無効化されます。再有効化をご希望される場合は、Labcorp（RareDiseaseProgram@labcorp.com）にアカウント再有効化を依頼後、「Labcorp Link」（https://login.labcorp.com）にアクセスし、TOP画面にある「Forgot Password?」からパスワードを更新する必要があります。

「Labcorp Link」（検査結果確認画面）
https://login.labcorp.com

MEMO

Sanofi希少疾患特定検査プログラム
お問い合わせ先

＜検体の集荷に関するお問い合わせ＞

検体の採取キット注文・検体の集荷・物流に関するお問い合わせ

Marken Japan
Tel：0120-112-644
Email：marken.tyo.cs@marken.com

＜検査プログラムに関するお問い合わせ＞

アカウントに関するお問い合わせ、アカウントの更新、
Labcorp Linkオンラインポータルサポート、結果ステータスに関する問い合わせなど

●Labcorp Program Management Support

RareDiseaseProgram@labcorp.comまでEmailにてお問い合わせください。
Emailによるお問い合わせには72時間以内に回答するよう努めています。

●Labcorp Drug DevelopmentのClinical Laboratory Service（CLS）

日本語をご希望の場合、CLSが日本語でアカウント関連のお問い合わせを受付け、
Labcorp Program Management Supportへの連絡を代行します。
0120-123-905（フリーダイヤル）または03-6837-9536（直通電話）へご連絡ください。
お問い合わせの際は、希少疾患特定検査プログラムについてのお問い合わせであることを
お伝えください。
月曜日から金曜日の9：00から17：30（日本標準時）にご利用いただけます。

検査プログラム全般のお問い合わせ

●Sanofi希少疾患領域メディカル部

Email：annai_antibody_testing@sanofi.com

●サノフィくすり相談室（月～金 9：00～17：00〔祝日・会社休日を除く〕）
Tel：0120-109-905

MAT-JP-2507853-1.0-11/2025