この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品
製造販売承認番号：22300AMX01147000

**2026 年 7 月改訂（第 4 版）
*2013 年 4 月改訂（第 3 版）

シトルリン化抗原に対する抗体キット

クアンタライト CCP3 IgG ELISA
QUANTA Lite® CCP3 IgG ELISA

【全般的な注意事項】
1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証しません。
4. CCP3 IgG ELISA弱陽性、CCP3 IgG ELISA強陽性/キャリブレータ A、ELISA 陰性コントロール及びキャリブレータ B～Eは、FDAにより認可された検査方法によりHIV抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることが確認されています。しかし、HIV、HBV、HCV及び他の感染症の病原体の存在を完全に否定できる検査方法はないため、感染の可能性がある物質として扱ってください。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
1. ポリスチレン マイクロウエル ELISA プレート (96 ウエル)
   CCP3 IgG ELISA micro well plate
   合成環状シトルリン化ペプチド
2. ELISA 陰性コントロール (1.2mL ×1 バイアル)
   ELISA Negative Control
3. CCP3 IgG ELISA 弱陽性 (1.2mL ×1 バイアル)
   CCP3 IgG ELISA Low Positive
4. CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A (1.2mL ×1 バイアル)
   CCP3 IgG ELISA High Positive/Calibrator A
5. CCP3 IgG ELISA キャリブレータ B (1.2mL ×1 バイアル)
   CCP3 IgG ELISA Calibrator B
6. CCP3 IgG ELISA キャリブレータ C (1.2mL ×1 バイアル)
   CCP3 IgG ELISA Calibrator C
7. CCP3 IgG ELISA キャリブレータ D (1.2mL ×1 バイアル)
   CCP3 IgG ELISA Calibrator D
8. CCP3 IgG ELISA キャリブレータ E (1.2mL ×1 バイアル)
   CCP3 IgG ELISA Calibrator E
9. HRP 検体希釈液 (50mL ×1 バイアル)
   HRP Sample Diluent
10. HRP 濃縮洗浄液 (25mL ×1 バイアル)
    HRP Wash Concentrate
11. HRP CCP3 IgG コンジュゲート (10mL ×1 バイアル)
    HRP CCP3 IgG Conjugate
    ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG ポリクローナル抗体(ヤギ)
12. TMB クロモゲン (10mL ×1 バイアル)
    TMB Chromogen
    3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
    過酸化水素
13. HRP 停止液 (10mL ×1 バイアル)
    HRP Stop Solution

【使用目的】
血清又は血漿中のシトルリン化抗原に対する抗体の測定
(関節リウマチの診断補助)

【測定原理】
本法は半定量 ELISA 法(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)です。
本法は、リウマチ(Rheumatoid Arthritis：RA)患者の抗体を優れた感度及び特異性を持って検出する合成環状シトルリン化ペプチド(CCP: Cyclic Citrullinated Peptide)を抗原に使用しています。ポリスチレン マイクロウエル ELISA プレートのウエルにコートした CCP 抗原に検体及びコントロールに含まれる CCP IgG 抗体が結合します。未結合の抗体を洗浄除去し、HRP CCP3 IgG コンジュゲート(ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG ポリクローナル抗体)を加えると、CCP 抗体と酵素標識抗ヒト IgG 抗体が結合して複合体を形成します。未結合の酵素標識抗ヒト IgG 抗体を洗浄除去し、結合している標識酵素の酵素活性を定量します。結合している酵素活性は TMB クロモゲン(テトラメチルベンジジン及び過酸化水素)の酸化反応を触媒します。この反応は HRP 停止液(希硫酸)を加えて停止させます。反応により生じた発色強度は CCP 濃度に比例するのでこれを光学的に検出し、CCP3 IgG ELISA 弱陽性の吸光度と比較して濃度を求めます。呈色の強度は主波長 450nm(副波長 620 nm)により測定します。

【操作上の注意】
1. 検体の採取方法
   本法には、血清、クエン酸血漿、EDTA 血漿を用いることができます。
   - リチウム血漿及びヘパリン血漿は、血清との測定値が異なることがあるので使用できません。
   - アジ化物やその他の防腐剤を検体に添加すると、測定値に負の影響を与えることがあります。
   - 細菌に汚染された検体、熱処理された検体、明らかに凝集塊のある検体は使用しないでください。
   - 過度な溶血や乳び検体の使用は避けてください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   ヘモグロビン 1000mg/dL 、ビリルビン 29.7mg/dL、コレステロール 354mg/dL 及びトリグリセライド 2173mg/dL まで影響はありません。
   SS-A、SS-B、Sm、RNP、Scl-70、Jo-1、Ribo-P、dsDNA の各自己免疫抗体とは交差反応性はありません。

3. 検体の保存方法
   全血から分離した血清又は血漿は次のように保存してください。
   - 検体を室温で 8 時間以上放置しないでください。
   - 測定が 8 時間以内に完了しない場合は 2～8℃で保存してください。
   - 測定が 48 時間以内に完了しない場合、又は輸送する場合には－20℃以下で保存してください。

   凍結した検体は溶解後に必ず良く混和してから測定してください。

【用法・用量】
1. 試薬・検体・コントロール等の調製

(試薬の調製)
1) 全ての試薬及び検体を室温(20～26℃)に戻し、良く混和してから使用してください。
2) HRP 濃縮洗浄液 25mL に 975mL の精製水を加え、濃縮洗浄液を 40 倍に希釈し、HRP 洗浄液とします。全てのポリスチレン マイクロウエル ELISA プレートを一度に使用しない場合は、濃縮洗浄液 2.0mL に精製水 78mL を加えると 16 ウエルに使用できます。HRP 洗浄液は 2～8℃で 1 週間安定です。

(検体・コントロール等の調製)
1) 検体 5μL に HRP 検体希釈液 500μL を加え、患者検体を 101 倍に希釈します。希釈した検体は 8 時間以内に測定してください。
2) 1 ポイント法から抗 CCP 抗体の結果を求める場合には、CCP3 IgG ELISA 弱陽性、CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A、ELISA 陰性コントロールを希釈せずに**そのまま使用してください。**3 つのコントロールはそれぞれ 2 重測定及び患者検体は 1～2 重測定してください。検体は 2 重測定することを推奨します。
3) 5 ポイント法から結果を求める場合には、5 種類のキャリブレータを用いて検量曲線を作成してください。5 ポイント法の検量曲線を作成するには **A から E のキャリブレータを希釈せずにそのまま測定してください。**キャリブレータは 2 重測定及び患者検体は 1～2 重測定してください。検体は 2 重測定することを推奨します。5 ポイント法の検量曲線には次の数字を用います。

	units
CCP3 IgG ELISA 強陽性/ キャリブレータ A	250.0
CCP3 IgG ELISA キャリブレータ B	125.0
CCP3 IgG ELISA キャリブレータ C	62.5
CCP3 IgG ELISA キャリブレータ D	31.25
CCP3 IgG ELISA キャリブレータ E	15.62

(保存条件)
1) 全ての試薬キットを 2～8℃で保存してください。凍結はしないでください。適切に管理及び保存されていれば使用期限まで安定です。使用のポリスチレン マイクロウエル ELISA プレートは、乾燥剤入りのホイルパックに入れ、密封して、2～8℃で保存してください。
2) HRP 濃縮洗浄液は希釈後、2～8℃で保存したとき 1 週間安定です。

2. 必要な器具・器材
- 5、100、200～300、500μL が分注できるマイクロピペット
- 使い捨てマイクロピペットチップ
- 検体を希釈するための試験管(4mL)
- 精製水
- HRP 濃縮洗浄液の希釈用容器(1L)
- 450nm(副波長 620nm)の吸光度を測定できるマイクロタイタプレートリーダ

3. 測定法
1) **測定を始める前に全ての試薬を室温(20～26℃)に戻してください。**必要な数のマイクロウエル/ストリップをホルダーに入れます。**使用しないストリップは湿度の影響を最小限にするために速やかに乾燥剤入りのホイルパックに戻し、確実に密封してください。**
2) **1 ポイント法では** 100μL **の** CCP3 IgG ELISA **弱陽性、**CCP3 IgG ELISA **強陽性／キャリブレータ** A、ELISA **陰性コントロール、5 ポイント法を用いる場合にはさらに** 100μL **の** CCP IgG ELISA **キャリブレータ** B **から** E **のキャリブレータ、及び希釈した検体** 100μL **をポリスチレン マイクロウエル** ELISA **プレートのウエルに加え、**30 **分間インキュベートする。検体は** 1~2 **重測定、他はそれぞれ** 2 **重測定する。インキュベーション時間は最後のサンプルを添加した時点から開始してください。**
3) 洗浄操作 ： 各ウエルの内容物を完全に吸引します。200～300μL の HRP 洗浄液を全てのウエルに加え、吸引します。この操作を更に 2 回行い、合計で 3 回繰り返します。洗浄後にペーパータオル等の吸収紙の上でプレートを逆にして軽く叩くと、残っている液が除去されます。洗浄ステップ毎にウエルが完全に空になるように操作してください。検体を分注した順番と吸引の順番は同一にしてください。
4) HRP CCP3 IgG コンジュゲート 100μL を各ウエルに加えます。コンジュゲート試薬は汚染の恐れのない正しい方法で分注してください。測定に必要な量のみボトルからコンジュゲート試薬を分注してください。**細菌又は化学的なコンタミネーションを防ぐために、ボトルから出したコンジュゲート試薬はボトルに戻さないでください。**ステップ 2)と同様にウエルを 30 分間インキュベートします。
5) 洗浄操作 ： ステップ 3)を繰り返します。
6) TMB クロモゲン 100μL を各ウエルに加え、暗所で 30 分間室温にてインキュベートします。
7) HRP 停止液 100μL を各ウエルに加えます。TMB クロモゲンを添加した順番及びタイミングで HRP 停止液を加えます。十分に混和するためにプレートを指で軽く叩きます。
8) 反応を止めてから 1 時間以内に各ウエルを波長 450nm（副波長 620nm）で吸光度を測定します。

自動分析装置（マイクロタイタプレートリーダ）による場合は 2)から 8)が自動的に行われます。

4. 精度管理
1) CCP3 IgG ELISA 弱陽性、CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A 及び ELISA 陰性コントロールは、試薬と操作法を確実にするために、バッチ毎に測定してください。
2) CCP3 IgG ELISA 弱陽性、CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A 及び ELISA 陰性コントロールは希釈されているため、希釈手技の確認としては利用できません。
3) ガイドラインや国、地域の要求などによりコントロールを追加測定してください。
4) 正確な検査結果を得るために、次の事項を満たす必要があります。これらが満たされない場合には、正確な検査結果が得られないものとして再測定を行ってください。
   (1) CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A の吸光度は、CCP3 IgG ELISA 弱陽性の得られる吸光度よりも高くなければならず、CCP3 IgG ELISA 弱陽性の吸光度は、ELISA 陰性コントロールの得られる吸光度よりも高くなければならない。
   (2) CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A の吸光度は 1.0 を超え、同時に ELISA 陰性コントロールの吸光度は 0.2 を超えてはならない。
   (3) CCP3 IgG ELISA 弱陽性の吸光度は、ELISA 陰性コントロールの吸光度の 2 倍以上になるか 0.25 を超えなければならない。
   (4) ELISA 陰性コントロールと CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A は試薬の状態を判断するために測定し、CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A はカットオフ値の判断には使用しないでください。
   (5) 適切な精度管理を行うため、更に詳しい情報が NCCLS C24-A3 にあるので参照してください。

【測定結果の判定法】
1. 結果の算出法
1) 1 ポイント法

検体の測定値 (units) = $\frac{\text{検体の吸光度}}{\text{CCP3 IgG ELISA 弱陽性の吸光度}} \times \text{CCP3 IgG ELISA 弱陽性の表示値 (units)}$

抗体量との反応性は非線形です。患者検体中の抗体濃度の増減は反応性の上昇・下降に一致して反映しますが、比例的ではありません（抗体の倍増により反応性も 2 倍にならない）。

2) 5 ポイント法

検量曲線を用いて結果を求める方法です。
(1) 2 重測定した平均値を求めます。
(2) キャリブレータの吸光度の平均値を検量曲線上の単位（units）に対してプロットします。検量曲線に適するように、線形/線形キュービックスプライン（3 次多項式）又は 2 点間線形を使用します。
(3) 検体の測定値は、Y 軸に検体の吸光度を当てはめ、それに対応する X 軸の CCP3 の濃度単位を読み取ります。
(4) 注意：検量曲線より求めた測定値と 1 ポイント法により求めた測定値は異なります。低域に比べて高域はよりその差は大きくなります。1 ポイント法により求めた CCP3 IgG 強陽性/キャリブレータ A の計算値は 250units 以上を示しません。

2. 結果の解釈

ELISA は高感度な測定方法であり、患者集団の僅かな違いも検出することができます。次に示す値は参考値で、それぞれの施設において、技術、コントロールの結果、機器、患者集団の状況から施設で決められた方法にて正常範囲を決める必要があります。

下表のように検体は、陰性、弱陽性、中等度陽性、強陽性に分類することができます。

	units
陰性	<20
弱陽性	20～39
中等度陽性	40～59
強陽性	≧60

1) 陽性結果は IgG 抗 CCP3 抗体の存在を示し、RA の可能性を示します。
2) 陰性結果は IgG 抗 CCP3 抗体は存在しないか、又はカットオフ値未満であることを示します。
3) 報告する結果には次の文を付記することを推奨します。“本結果は、クアンタライト CCP3 IgG ELISA 法によって得られたものである。この結果は他の抗 CCP 抗体による測定値間にデータの互換性はない。IgG のレベルの大きさは、エンドポイント力価と相関しない。”

3. 測定限界
1) 検体中の免疫複合体や他の免疫グロブリンの凝集は、非特異反応による測定値の上昇並びに偽陽性の原因となる可能性があります。
2) 全ての RA 患者が抗 CCP 抗体陽性を示すとは限りません
3) 測定結果は、臨床的な所見や他の血液検査の結果と合わせて使用してください。
4) 本法は、血清、EDTA 血漿、クエン酸塩血漿以外での性能は保証されていません。
5) 若年性関節リウマチ患者の抗 CCP3 抗体の診断基準値は未だ確定しておりません。

【臨床的意義】

リウマチ病(Rheumatoid Arthritis：RA)は最も多い全身性自己免疫疾患の一つであり、世界人口の約 0.5%が罹っているとされています[1]。その診断は主として臨床症状によってなされます。最近まで、リウマトイド因子(Rheumatoid factor)の測定が唯一の血清学的検査であり、RA 患者の約 50～90%の血中に存在しているのが確認されています[1,2]。しかし、RF は感染症や他の自己免疫疾患の患者及び健常者においても確認される場合があります。

RA 患者の診断や治療は、可能な限り早期段階で行うことが重要です[3]。古くから、RA 患者において抗核自己抗体及び抗ケラチン自己抗体が確認されています[4]。近年、これらの抗体にはアルギニンから脱イミド化したシトルリンと呼ばれるエピトープが認められました[5,6]。シトルリンを含む環状シトルリン化ペプチド（CCP：Cyclic Citrullinated Peptide）は、抗核抗体及びリウマトイド因子に比べて、RA と他の疾患をより効率よく識別できます[4,7~9]。RA 患者の 77%は抗 CCP 抗体が陽性となり、RA 患者でない人の平均 3%が陽性と報告されています[6]。

当初、CCP シークエンスによる ELISA 法は広く使用されませんでした[6]が、第二世代の抗 CCP 抗体測定法(CCP2 とも呼ばれている)は、最初のペプチドに比べて広く受け入れられ、性能も優れていました[10]。第二世代の抗 CCP 抗体測定法を INOVA Diagnostics, Inc.では CCP IgG ELISA と呼んでいます。抗 CCP2 が陰性の RA 患者の抗体は、他の環状ペプチドと反応する事があり[4,7,8]、第二世代 CCP 抗原シークエンスにはない新たなエピトープの存在が示唆されました。本法に使用されている第三世代のペプチドは、多くの RA 患者及び対象者の様々な環状ペプチドの検討により開発されました。CCP3 による ELISA 法は、第二世代の CCP よりも感度が約 5%優れ、特異性も優れています。更に本法は、血清及び血漿の患者検体を測定できます。

【性能】

1. 性能

1) 感度　ELISA 陰性コントロールを測定するとき、その吸光度は 0.2 以下です。また、CCP3 IgG ELISA 弱陽性を測定するとき、その吸光度は ELISA 陰性コントロールの 2 倍以上又は 0.25 以上です。

2) 正確性　濃度既知管理検体を測定するとき、既知濃度の±25%以内です。

3) 同時再現性　濃度の異なる 2 種類の濃度既知管理検体について同一検体を 3 回同時に測定するとき、C.V.値は 10%以下です。

4) 測定範囲　1 ポイント法 :3～300units
5 ポイント法 :1～350units
(マイクロタイタプレートリーダ)

2. 相関性

本品と他社試薬との相関は、以下のとおりでした。

1) 他社試薬(A):ELISA 法

		他社試薬(A)	
		陽性	陰性
本品	陽性	56	1
	陰性	0	58

検体数 n=115、　全体一致率=99%

2) 他社試薬(B):ELISA 法

		他社試薬(B)	
		陽性	陰性
本品	陽性	52	7
	陰性	0	53

検体数 n=112、　全体一致率=94%

3. 較正用の基準物質

現在抗CCP抗体についての国際的な標準物質はありません。
ELISA陰性は正常ヒト血清から及びCCP3 IgG ELISA 弱陽性はリウマチ患者から得られたプール血清より製したものです。既知濃度管理検体は、ヒト血清をプールしたものです。

単位(unit)は、製造元の INOVA 社がリウマチ患者から得られたプール血清を正常ヒト血清と任意の割合で希釈したものを 250.0units (units は社内単位)と規定しました。

4. 臨床検体による検討

本法による IgG CCP3 抗体の検出能力は、521 検体を用いて ELISA による IgG 抗 CCP2 との比較により行われました。RA と臨床診断された 156 名の患者検体、任意選択された 166 名の献血検体も含まれます。146 検体が性別及び年齢が判明しており、その内の 59 名が女性で平均年齢が 38.3 歳でした。この社内検討で用いられた疾患コントロールは、全身性エリテマトーデス(78)、シェーグレン症候群(11)、強皮症(24)などの 113 名の他のリウマチ性疾患(ORD)、同様にC型肝炎(62)、ヘルペスウイルス(8)、サイトメガロウイルス(8)、トキソプラズマ(6)、風疹(2)といった感染症の抗体を含む 86 検体でした。

(臨床感度と特異性)

臨床検討の結果のまとめを次に示します。

検体数　n=521	本法 (CCP3 ELISA)		CCP IgG ELISA (第 2 世代)	
	+	−	+	−
RA (n=156)	115	41	107	49
コントロール全体(n=365)	16	349	7	358
献血者(n=166)	4	162	1	165
ORD(n=113)	12	101	6	107
感染症(n=86)	0	86	0	86

臨床感度　[95%信頼区間(CI)] =　CCP3 = 74% (67～81%)
CCP = 69% (61～76%)

臨床特異性　[95%CI] =　CCP3 = 96% (93～98%)
CCP= 98% (96～99%)

(測定法比較)

		CCP IgG ELISA (第 2 世代)	
		+	−
本法 (CCP3 ELISA)	+	112	19 注1
	−	2 注2	388

感度　[95%(CI)] =98%(94～100%)
特異性　[95%CI]=95%(93～97%)
一致率 =96.0%
全検体数　n=521

注 1:　10 検体の患者が RA と診断され、他の 3 検体が IgM 及び IgA RF 陽性でした。
注 2:　これらの 2 検体の患者は RA と診断されました。

5. 交差反応性

様々な高濃度の他の自己抗体を持った 16 検体を用いて本法の交差反応性を検討しました。SS-A、SS-B、Sm、RNP、Scl-70、Jo-1、Ribo-P 及び dsDNA のそれぞれを含む 2 検体を 1 グループとして測定したとき、全ての検体は抗 CCP3 抗体に対して陰性でした。

6. 再現性

日差再現性は、陰性、弱陽性 2 検体、強陽性の 4 検体を 4 日間に分けて 6 回測定を行いました。なお、同一日は時間を変えて測定を行いました。同時再現性も同様に 4 検体につき 9 重測定(一部 8 重測定)をそれぞれ同一プレートにて行いました。再現性の結果を次に示します。

日差再現性　(単位:units)

	陰性検体		弱陽性検体 1		弱陽性検体 2		強陽性検体 1	
	1 pt.	5 pt.	1 pt.	5 pt.	1 pt.	5 pt.	1 pt.	5 pt.
平均	5	0	28	31	35	42	110	226
SD	0.2	0.0	1.6	2.4	1.1	1.8	4.4	9.2
CV%	4%	0%	6%	8%	3%	4%	4%	4%

同時再現性(単位:units)

	陰性検体		弱陽性検体 1		弱陽性検体 2		強陽性検体 1	
	1 pt.	5 pt.	1 pt.	5 pt.	1 pt.	5 pt.	1 pt.	5 pt.
平均	5	0	26	28	32	37	114	226
SD	0.1	0.0	0.6	0.9	1.6	2.6	1.7	6.4
CV%	3%	0%	3%	3%	5%	7%	1%	3%

1pt.：1 ポイント法による測定結果
5pt.：5 ポイント法による測定結果

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上の注意

1) 本品には、化学物質(0.02% クロラムフェニコール)が検体希釈液、コントロール及びコンジュゲートに含まれます。

2) 全てのヒト由来の試料は、FDA により認可された検査方法により HIV 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体が陰性であることが確認されています。しかし、HIV、HBV、HCV 及び他の感染症の病原体の存在を完全に否定できる検査方法はないため、CCP3 IgG ELISA 弱陽性、CCP3 IgG ELISA 強陽性/キャリブレータ A、ELISA 陰性コントロール及びキャリブレータ B～E は感染の可能性がある物質として扱ってください [11]。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

3) アジ化ナトリウムは防腐剤として使われています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

4) HRP CCP3 IgG コンジュゲートには希釈した有毒性/侵食性(≦0.1%フェノール)のある化学物が含まれていて、大量に経口摂取すると中毒を起こします。化学熱傷を防ぐために皮膚及び目への接触を避けてください。

5) TMB クロモゲンは、吸引、経口摂取、皮膚からの吸収した場合に有毒となる刺激物質を含みます。障害を防ぐために吸引、経口摂取、皮膚及び目からの吸引を避けてください。

6) HRP 停止液は希釈された硫酸溶液を含むため、酸と反応する可能性のある塩、金属、他の合成物との接触を避けてください。硫酸は有毒性及び侵食性があり、経口摂取により中毒を起こすことがあります。化学熱傷を防ぐために皮膚及び目への接触を避けてください。

7) 規定された試薬を扱う場合は、適切な防護器具を各自が使用してください。

8) こぼした試薬は直ぐに除去してください。廃液を捨てる場合は、廃棄上の注意に従ってください。

2.使用上の注意

1) 本品によって提供されるもの以外を使用すると不正確な測定値となることがあります。

2) 不完全もしくは非効率な洗浄及びポリスチレン マイクロウエル ELISA プレート中の液の不十分な除去は、再現性の悪化あるいはバックグランドの上昇の原因となります。

3) 本法の自動検体処理装置への適応及び試薬分注機の全過程、若しくは部分的な適用は、用手法によって得られた測定値と異なることがあります。各施設の責任において、自動化法による測定値の確認を行ってください。

4) 様々な要因が測定時の性能に影響を及ぼします。開始時の試薬の温度、環境の温度、分注技術の正確性と再現性、不完全な洗浄及びポリスチレン マイクロウエル ELISA プレート中の液の不十分な除去、結果の測定に使用する光度計、反応時のインキュベート時間がこの要因に含まれます。正確性及び再現性の適正を注意深く確認してください。

5) 手技に忠実に従うことを推奨します。

6) ポリスチレン マイクロウエル ELISA プレートと乾燥剤が入っているホイルパックは、ジップロックにより密閉されていないと抗原が劣化し再現性が悪化します。
7) HRP CCP3 IgG コンジュゲートをボトルに戻し時間が経過すると、細菌等のコンタミネーションにより吸光度は許容範囲を超えて低値となることがあります。このことを防ぐために、操作法に従ってください。
8) 器具や機器の洗浄やすすぎが不適切であると、HRP CCP3 IgG コンジュゲートへの化学的なコンタミネーションの原因となります。ホルムアルデヒド、次亜塩素酸化合物、エタノール、洗剤など検査室で一般的に用いられている化学薬品のコンタミネーションは、経時的に HRP CCP3 IgG コンジュゲートの劣化の原因となります。化学的な洗剤・消毒薬を使用した後は、全ての器具や機器を精製水で完全にすすいでください。
9) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、同一のロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
10) 本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
11) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3.廃棄上の注意
1) 検体及び検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液(2%、1 時間以上浸漬)等での消毒、又はオートクレーブ処理(121 分、20 分以上)を行ってください。
2) アジ化ナトリウムは防腐剤として使われています。アジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性のある金属アジ化物を形成します。試薬を廃棄にする場合は、金属アジ化物の形成を防ぐために大量の水と共に洗浄シンクに流してください。
3) 試薬および検査に使用する器具類、及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

【貯法・有効期間】
貯法 :2～8℃
有効期間:18 ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】
96 テスト

【主要文献】

1. Wener MH: Rheumatoid Factors. Manual of Clinical Laboratory Immunology, NR Rose et al eds, American Society for Microbiology Press, 961-972 (2002).
2. Borretzen M et al: Rheumatoid Factors. Autoantibodies, Peter JB and Shoenfeld Y, eds, Elsevier Science B.V., 706-715 (1996).
3. Kim JK and Weisman MH: When does rheumatoid arthritis begin and why do we need to know? Arthritis Rheum 43: 473-484 (2000).
4. van Jaarsveld CHM et al: The prognostic value of the antiperinuclear factor, anti-citrullinated peptide antibodies and rheumatoid factor in early arthritis. Clin Exp Rheum 17: 1689-1697 (1999).
5. Vossenaar ER and Van Venrooj WJ: Anti-CCP antibodies, a highly specific marker for (early) rheumatoid arthritis. Clin Applied Immunol Rev 4: 239-262 (2004).
6. Schellekens GA et al: Citrulline is an essential constituent of antigenic determinants recognized by rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. J Clin Invest. 101: 273-281 (1998).
7. Vittecoq O et al: Autoantibodies recognizing citrullinated rat filaggrin in an ELISA using citrullinated and non-citrullinated recombinant proteins as antigens are highly diagnostic for rheumatoid arthritis. Clin Exp Immunol 135:173-180 (2004).
8. Saraux A et al: Value of antibodies to citrulline-containing peptides for diagnosing early rheumatoid arthritis. J Rheumatol 30: 2535-2539 (2003).
9. Vencovsky J et al. Autoantibodies can be prognostic markers of an erosive disease in early rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 62: 427-430 (2003).
10. van Gaalen FA et al: A comparison of the diagnostic accuracy and prognostic value of the first- and second anti-cyclic citrullinated peptide autoantibody (CCP1 and CCP2) tests for rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis epub ahead of print (2005).
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control and Prevention/National Institute of Health, 5th Edition, 2007.

【問い合わせ先】
アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
Tel: 0120 (274) 011

製造販売業者
アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8

製造業者
INOVA Diagnostics, Inc. 米国

624535R6JPv2