380306-E
体外診断用医薬品
承認番号 30200EZX00051000

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

**2026年 8 月改訂（第５版）
*2023年 6 月改訂（第４版）

カルプロテクチンキット

ＯＣ－カルプロテクチン‘栄研’

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2．診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
**3．電子化された添付文書（電子添文）に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
**4．使用する自動分析装置の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

**【形状・構造等（キットの構成）】

1．試薬-1
　希釈液
　グッド緩衝液 50 mmol/L
2．試薬-2
　ラテックス乳液
　抗ヒトカルプロテクチン抗体感作ラテックス液※1　50 vol％

※1 抗ヒトカルプロテクチンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス液の略

*【使用目的】

糞便中のカルプロテクチンの測定（炎症性腸疾患の診断補助及び病態把握の補助）

**【測定原理】

本品は、ラテックス凝集反応の免疫比濁法を測定原理としている。抗ヒトカルプロテクチンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス液のラテックス表面に結合させた抗ヒトカルプロテクチン抗体と検体中のカルプロテクチンが反応し、ラテックス粒子は凝集する。この凝集は、所定の波長においてカルプロテクチン濃度に依存して濁度変化量が増加する。既知濃度の別売の標準により検量線を作成し、検体中のカルプロテクチン濃度を求める。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質・採取法

検体は糞便を用いる。

*＜検体採取にあたっての注意＞

1）別売の指定の採便容器を用いて採便する。
2）検体は新鮮なものを用いる。
3）検体は、採便棒で糞便の表面を幅広くこするか、又は5～6ヵ所を突き刺して採取する。
4）採取した糞便を採便容器内の緩衝液に十分懸濁させ、少なくとも1時間経過した後、できるだけ速やかに検査する。
5）輸送された後の検査はできるだけ速やかに行う。検査までに数日を要する場合は、採便容器のまま低温（2～10℃）に保存する。

2．妨害物質

抱合型ビリルビン（20 mg/dL），遊離型ビリルビン（18 mg/dL），ヘモグロビン（125 mg/dL），乳ビ（ホルマジン濁度 1,500 度），タンパク質（ウシ血清アルブミン 3.5 g/dL），グルコース（4 g/dL）及び硫酸バリウム（100 mg/dL）について社内で検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

1）ラテックス乳液の準備
　ラテックス乳液はそのまま使用する。
2）希釈液の準備
　希釈液はそのまま使用する。

2．必要な器具・器材・試料等

1）サンプルカップ
2）別売の標準（カルプロテクチンキャリブレータ‘栄研’）
3）別売の再検用希釈液（ＯＣマルチ検体希釈液‘栄研’）

3．測定（操作）法

**〔　OC センサーR7O に適用する場合　〕
1）ラテックス乳液及び希釈液を装置の所定の位置にセットする。
2）パラメータを装置に入力する。
3）標準をサンプルカップに分注し、装置の標準測定用ラックにセットする。
4）被検検体を分注したサンプルカップあるいは採便容器をそのまま装置の検体測定用ラックにセットする。
5）装置をスタートさせる。
**6）希釈液 100 µL が反応セルに入る。
**7）標準 8.3 µL 及びラテックス乳液 50 µL が反応セルに入る。
8）波長 660 nm で一定時間後の吸光度変化量を測定する。
**9）標準と同様に 6）、7）、8）の操作にて被検検体 8.3 µL の吸光度変化量を測定する。
10）検量線から被検物質の濃度が求められる。
11）測定終了後、結果が出力される。
上記の 6）～11）の操作は装置により自動的に行われる。
尚、詳細については取扱説明書を参照すること。

＜測定にあたっての注意＞

1）ラテックス乳液は、測定前に軽く混和してから使用すること。
2）希釈液は必ず本品の希釈液を使用すること。
3）装置は使用前に十分に調整すること。
4）検量線は測定毎に作成すること。また試薬のボトルやロットが変わる場合には必ず検量線を作成し直すこと。
5）検体濃度が測定範囲を超える場合には、被検検体を別売の再検用希釈液で希釈すること。
6）他項目と同時測定する場合には、その相互干渉に十分注意すること。
7）各種自動分析装置へ適用については別途資料を請求すること。

【測定結果の判定法】

*参考基準範囲[1) 2) 6)]
　炎症性腸疾患の診断補助：50 µg/g 以下
　潰瘍性大腸炎の病態把握の補助：300 µg/g 以下
　クローン病の病態把握の補助：80 µg/g 以下

*＜判定上の注意＞

・消化管に炎症を有する場合、測定結果に影響が出る可能性があります[3) 4)]。
・NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）の副作用により炎症・潰瘍が誘発された場合、測定値が高くなる可能性があります[5)]。
・水様便等で十分な量の採便ができない場合、測定値が低くなる可能性があります。

【性 能】

1．性 能

1）感 度

カルプロテクチン濃度 0 μg/g と 25 μg/g の標準液を測定するとき、25 μg/g の吸光度変化量の平均値−2.6SD は、0 μg/g の吸光度変化量の平均値＋2.6SD よりも大きい。

2）正確性

濃度既知の管理検体を測定するとき、得られた値は表示値の±15%以内である。

3）同時再現性

管理検体を 10 回同時に測定するとき、得られた値の変動係数（C.V.）は 10%以下である。

2．測定範囲

20～2,720 μg/g

＊3．相関性試験成績

他法との相関[1)]

1）炎症性腸疾患患者群

比 較 対 照	例 数	相関係数	回 帰 式
他社 FEIA 法	98	r＝0.958	y＝0.802x＋40.50
他社 ELISA 法	93	r＝0.951	y＝1.651x＋11.36

（y：本法，x：他法）

2）炎症性腸疾患患者以外も含む群

比 較 対 照	例 数	相関係数	回 帰 式
他社 FEIA 法	197	r＝0.950	y＝0.763x＋41.19
他社 ELISA 法	192	r＝0.954	y＝1.711x＋12.55

（y：本法，x：他法）

4．較正用基準物質に関する情報

社内基準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）試料（検体）は、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
2）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
3）口によるピペッティングはしないこと。
4）各構成試薬（ラテックス乳液，希釈液）には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
5）試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2．使用上の注意

1）各試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
2）使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
3）キット内の試薬は正確な測定値が得られるように組み合わせてあるので、製造番号の異なる試薬を組み合わせないこと。
4）開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。
5）試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
6）本品中の容器、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

3．廃棄上の注意

1）試料（検体）に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上，1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%，1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃，20 分間以上）による滅菌処理を行うこと。
2）検体が飛散した場合は、80%エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
3）各構成試薬に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
4）試薬ボトルはポリエチレン（ＰＥ）、キャップはポリプロピレン（ＰＰ）、キットケースは紙を主な材質としている。
5）使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃
有効期間 ： 1 年間

**【包装単位】

製 品 名	包装単位※2	適用機種
ＯＣ―カルプロテクチン‘栄研’	8 mL×2	ＯＣセンサーＰＬＥＤＩＡ
		ＯＣ センサーR70
		ＯＣセンサーＣｅｒｅｓ

※2 本品にはラテックス乳液及び希釈液が入っているが、包装単位欄にはラテックス乳液の容量を記載している。
その他の包装単位につきましては、お問い合わせください。

【主要文献】

1）社内資料
2）松岡 克善，他：医学と薬学，74：717-726，2017.
＊3）Tibble JA., et al.：Gut，49(3): 402-408，2001.
＊4）van Rheenen PF., et al.：BMJ，c3369: 341，2010.
＊5）Tibble JA., et al.：Gut，45(3)：362-366，1999.
6）山本 彩夏，他：医療と検査機器・試薬，43(6)：593-598，2020.

**ＯＣセンサーＰＬＥＤＩＡ、ＯＣ センサーR70、ＯＣセンサーＣｅｒｅｓは栄研化学株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社　お客様相談窓口
フリーダイヤル 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114　栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元 栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地