

体外診断用医薬品

* 2026年9月改訂(第17版)
* 2026年4月改訂(第16版)

承認番号 22300AMX00486000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
エリア^{注1)}

注1) 各構成製品名、一般的名称は構成製品一覧表参照

【一般的な注意】

- (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しないで下さい。
- (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下さい。
- (3)電子添文以外の使用方法については保証をしません。
- (4)本品に含まれるヒト由来成分については、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体のスクリーニングにより陰性であることが確認されていますが、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
- (5)使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- (6)本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム0.1%未満が含まれています。また、反応停止液はアルカリ性溶液です。本品の試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品は以下の試薬を適宜組み合わせで使用します。

- (1)抗原ウェル
各抗原結合ウェル
(各抗原名については構成製品一覧表参照)
- (2)酵素標識抗IgG
β-ガラクトシダーゼ標識マウス抗ヒトIgGモノクローナル抗体
- (3)レファレンスウェル
(4)レファレンスA …… (IgG濃度 0 μg/L)
(5)レファレンスB …… (IgG濃度 4 μg/L)
(6)レファレンスC …… (IgG濃度 10 μg/L)
(7)レファレンスD …… (IgG濃度 20 μg/L)
(8)レファレンスE …… (IgG濃度 100 μg/L)
(9)レファレンスF …… (IgG濃度 600 μg/L)
- (10)洗浄剤A
- (11)洗浄剤B
- (12)基質液
4-メチルウンベリフェリル-β-D-ガラクトピラノシド
乳糖水和物
- (13)反応停止液
- (14)検体希釈液

【使用目的】

構成製品一覧表参照

【測定原理】

本品は、蛍光酵素免疫測定法(FEIA)を原理としています。
抗原を結合したウェル上で検体中の抗原特異的IgGと反応させると、抗原-IgG複合体が形成されます。次に酵素標識抗IgGを加えるとIgGと反応した“抗原-IgG-酵素標識抗IgG複合体”が形成され、さらに基質液を加えると複合体中の酵素量に比例した蛍光物質が形成されます。その蛍光量から検体中の抗原特異的IgG量を測定します。

【操作上の注意】

- (1)検体/測定試料等の性質、採取方法
1)検体は血清又は血漿を使用して下さい。
* 2)抗凝固剤は、ヘパリン、クエン酸、EDTAが使用できます。ただし、U1RNPではクエン酸、EDTAが使用できません。
- 3)未希釈検体は、微生物汚染がなければ2～8℃で2週間保存可能です。長期保存する場合は、冷凍(-20℃以下)で保存して下さい。未希釈検体を室温に8時間以上放置しないで下さい。
- 4)試薬及び保存した検体は常温に戻してから使用して下さい。
- 5)試薬及び検体は、泡立てないように均一に混和してから使用して下さい。
- 6)凍結融解を繰り返さないで下さい。
- 7)高乳び検体、溶血検体、微生物汚染が認められた検体は使用しないで下さい。
- 8)検体により希釈直線性を示さない場合があります。

* (2)妨害物質等

内因性妨害物質(Hgb：ヘモグロビン、Bil F：ビリルビンF、Bil C：ビリルビンC、TG：トリグリセリド、RF-IgM：リウマトイド因子IgM)による添加試験を実施した結果、構成製品一覧表に記載の濃度まで測定値に影響ありませんでした。

(3)その他

U1RNPを除く本シリーズは、ファディア200、ファディア250、ファディア5000/Plus(UC-2500E及びUC-2500EEタイプ)の専用試薬です。U1RNPはファディア250、ファディア5000/Plus(UC-2500E及びUC-2500EEタイプ)の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

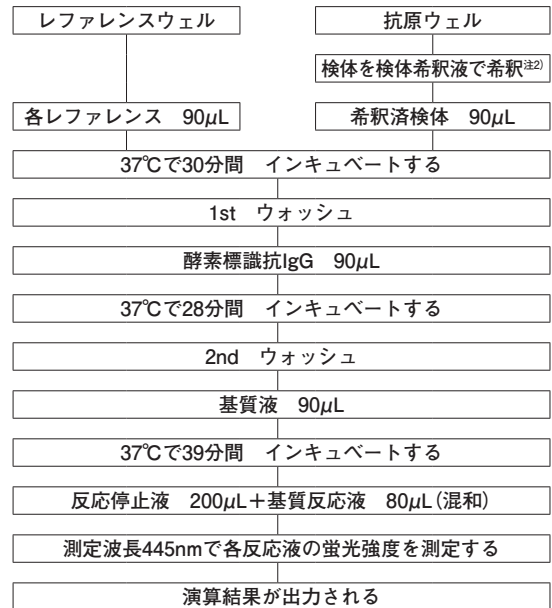
(1)試薬の調製方法

- ・洗浄液
精製水1Lにつき、洗浄剤Aを16mL、洗浄剤Bを77mLの割合で加えてよく混和して下さい。調製後は、常温で1週間以内に使用して下さい。
- ・その他の試薬
そのまま使用して下さい。
各試薬は常温に戻し、泡をたないように均一に混和してから使用して下さい。

(2)操作方法

使用機器の取扱説明書に従って必要な情報を入力し、試薬、検体を機器にセットしてアッセイ処理を行います。

アッセイ処理フロー



注2) 希釈倍率は構成製品一覧表参照

(3)測定方法

- ・各レファレンスは二重測定して下さい。
- ・各レファレンスの濃度と蛍光強度から、標準曲線を作成します。
- ・各検体より得られた蛍光強度を標準曲線に対応させ、IgG濃度を求めます。
- ・求められたIgG濃度に、検体希釈倍率及び濃度変換係数を乗じて、IgG(U/mL等)とします。(濃度変換係数は、抗原ウェルのロットにより変動します。)

濃度単位：U/mL、IU/mL、GPL-U/mLについて

本品は、レファレンスの中の総IgG濃度による標準曲線を各自抗体の標準曲線とみなし、抗原ウェルより得られる蛍光強度を標準曲線に当てはめ、得られた測定値に検体希釈倍率及び濃度変換係数を乗じて、自己抗体濃度を算出するという方法を採用しています。よって、各レファレンスは(μg/L)で表記されますが、本品で測定されるIgG濃度はU/mL等で、以下のように表記します。

- ・U/mL(自社で設定した単位)：U1RNP、SS-A/Ro、SS-B/La、CENP-B、Jo-1、CCP、GBM、ssDNA定量用、Scl-70s
- ・IU/mL(国際単位)：dsDNA WHO Wo/80に準拠
PR3s-ANCA CDC PR3-ANCA Human Reference Serum #16に準拠
MPOs-ANCA CDC MPO-ANCA Human Reference Serum #15に準拠
- ・GPL-U/mL^{注3)}：カルジオリピンIgG

注3) 本製品は国際的に汎用されているHarris標準血清により検定されている。測定値1GPL-U/mLは1μg/mLに相当する¹⁾。

【測定結果の判定法】

本品の測定値と対象疾患との関連性を評価するための参考基準値^(注4)は、以下の通りです。

陽性 : Bを超える
疑陽性: A以上B以下
陰性 : A未満

注4) 各参考基準値は構成製品一覧表参照

基準値は条件により変動する可能性があるため、各施設で設定することが望まれます。

<判定上の注意>

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下さい。

GBMは、試薬に含まれるBSA等に患者検体中の抗体が反応することにより、偽陽性が生じる事があります。

PR3s-ANCA、MPOs-ANCA、Scl-70s、ssDNAは、抗ストレプトアビジン抗体が稀に測定結果に影響を及ぼす事があります。

*免疫グロブリン療法 (IVIG療法) 中の自己免疫疾患患者の検体では偽陽性が稀に発生する事があります。

【性能】

(1)感度

レファレンスAに対するレファレンスBの蛍光強度の比は3.0以上です。

レファレンスBに対するレファレンスFの蛍光強度の比は35以上です。

(2)正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

(3)同時再現性

既知濃度の管理用検体を3回同時に測定するとき、測定値のCV%は15%以下です。

(4)測定範囲

構成製品一覧表参照

各構成製品は、以下に示す濃度までフック現象を認めません。

測定範囲上限値の4倍: MPOs-ANCA、ssDNA定量用

10倍: dsDNA、U1RNP、SS-A/Ro、SS-B/La、CENP-B
Jo-1、CCP、GBM、カルジオリビンIgG

13倍: PR3s-ANCA

14倍: Scl-70s

(5)校正用の基準物質

本品のレファレンスA～FはWHOのIgG標準品 (67/86) により検定されています。

(6)相関性

構成製品一覧表参照

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)取扱い上(危険防止)の注意

- 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。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、また口によるビベッティングを行わないで下さい。
- 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン(3:1)が含まれています。また、反応停止液はアルカリ性溶液です。本品の試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意し、手袋等を着用して下さい。
- 皮脂や唾液の混入を避けるため、使い捨て手袋やマスク等を着用して下さい。
- 試薬が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下さい。

(2)使用上の注意

- 電子添文に記載された方法に従って使用して下さい。
- 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。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下さい。
- フォイルパックは室温に戻してから開封して下さい(ファディア200をご使用の場合)。
- フォイルパック内に乾燥剤が入っていない場合やフォイルパックに破損が見られる場合は使用しないで下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 製造番号の異なる試薬を混合しないで下さい。また、同一製造番号であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- 各構成試薬は個別に供給しているので、必要な試薬を適宜補充し、組み合わせで使用して下さい。
- 本品の容器を他の目的に転用しないで下さい。
- 試薬は開封後なるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯法に従い保存して下さい。

エリア抗原ウェルの使用期限は、フォイルバック開封後9ヶ月間です。(ただし、開封後は乾燥剤の入ったフォイルバックに戻し、ジッパーを確実に閉めて2～8℃で保管して下さい。)各構成試薬の機器架設後の安定性については以下の表の通りです。

各試薬の機器架設後の安定性

構成試薬	ファディア200	ファディア250	ファディア5000 (2500E, 2500EE)
抗原ウェル	28日間(キャリヤトレイ)* ※以下のウェルを除く PR3s-ANCA: 7日間(キャリヤトレイ) GBM: 21日間(キャリヤトレイ)	28日間(キャリヤ保冷库) 24時間(キャリヤロードトレイ)	28日間
酵素標識抗IgG	7日間	単回使用 開封後のボトルを保管しない。	7日間
レファレンスウェル	28日間(キャリヤトレイ)	28日間(キャリヤ保冷库) 24時間(キャリヤロードトレイ)	28日間
レファレンスA, B, C, D, E, F	28日間		非該当
洗浄剤A	非該当		30日間
洗浄剤B	非該当		30日間
洗浄剤(調製後)	7日間 調製後7日以内に使用する。各機器の取扱説明書に従いメンテナンスを行う。		
基質液	5日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		5日間
反応停止液	14日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		31日間
検体希釈液	7日間	7日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。	7日間

注5) 表に示した日数は、試薬を機器に継続して架設した場合の日数です。

(3)廃棄上の注意

- 本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成する可能性があります。廃棄する場合には大量の水で流して下さい。
- 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用後の容器及び廃液は、次のいずれかの方法で滅菌処理して下さい。
次亜塩素酸(有効塩素5000ppm)に1時間以上浸漬する。
121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 検体、廃液等が飛散した場合には、消毒用アルコール等でふき取りと消毒を行って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

	貯蔵方法、有効期間は下記参照 ^(注6)	
①抗原ウェル	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
②酵素標識抗IgG	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
③レファレンスウェル	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
④レファレンスA	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑤レファレンスB	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑥レファレンスC	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑦レファレンスD	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑧レファレンスE	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑨レファレンスF	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑩洗浄剤A	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑪洗浄剤B	2～30℃で保存	製造日から24ヶ月
⑫基質液	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑬反応停止液	2～30℃で保存	製造日から24ヶ月
⑭検体希釈液	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月

使用期限は外装に記載してあります。

注6) 抗原ウェルの貯蔵方法、有効期間(キットとして貯蔵方法、有効期間)		
PR3s-ANCA	2～8℃で保存	製造日から18ヶ月
MPOs-ANCA	2～8℃で保存	製造日から18ヶ月
Scl-70s	2～8℃で保存	製造日から18ヶ月
その他	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月

【包装単位】

・エリア 抗原ウェル (包装単位(個数)は構成製品一覧表参照)	
・エリア M 酵素標識抗IgG 酵素標識抗IgG	50テスト×6本
・エリア レファレンスウェル 4本パック レファレンスウェル	12個×4本
・エリア M レファレンス 5本パック レファレンスA～F	1回分×5ストリップ
・エリア M レファレンスD 5本パック レファレンスD	6回分×5ストリップ
・イムノキャップ/エリア L 洗浄剤セット ^{注7)} 洗浄剤A	84mL×1本
洗浄剤B	396mL×1本
・イムノキャップ/エリア M 基質液 6本パック ^{注7)} 基質液	11mL×6本
・イムノキャップ/エリア M 反応停止液 6本パック ^{注7)} 反応停止液	119mL×6本
・エリア M 検体希釈液 6本パック 検体希釈液	48mL×6本

注7)基質液、反応停止液及び洗浄剤セットは、“イムノキャップ” “Viewアレルギー39”
と共通試薬です。

他に包装がありますのでお問い合わせ下さい。

【主要文献】

- (1)E. N. Harris et al. Evaluation of the anti-cardiolipin antibody test :
report of an international workshop held 4 April 1986, Clin. exp.
Immunol. (1987) 68, 215-222
- (2)Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of
Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures :
Approved Guideline-Second Edition. Volume 32 Number 8

【問い合わせ先】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

東京都港区芝浦4-2-8

TEL：03-6872-6200

【製造販売元】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル

** エリア 構成製品一覧表

構成製品名	一般的名称	使用目的	抗原ウェル	妨害物質 添加濃度	希釈 倍率	参考基準値	測定範囲	相関性 既存品の (ELISA法)との 判定一致率	相関性 既存品の (RIA法)との 判定一致率
			個数×包装				(抗原ウェルのロット により変動)		
dsDNA	抗デオキシリボ核酸 抗体キット	血清又は血漿中の 抗2本鎖DNA抗体の測定	dsDNA抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	10倍	A : 10IU/mL B : 15IU/mL	0.6~379IU/mL	検体数 44 陽性一致率 55.3% 陰性一致率 83.3% 判定一致率 59.1%	検体数 50 陽性一致率 73.3% 陰性一致率 70.7% 判定一致率 72.0%
U1RNP	抗リボ核蛋白抗体キット	血清又は血漿中の 抗RNP抗体の測定	U1RNP抗原ウェル 16個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 3.5U/mL B : 5U/mL	0.5~200U/mL	検体数 121 陽性一致率 96% 陰性一致率 96% 判定一致率 96%	
SS-A/Ro	抗SS-A/Ro抗体キット	血清又は血漿中の 抗SS-A/Ro抗体の測定	SS-A/Ro抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	0.4~240U/mL	検体数 118 陽性一致率 100% 陰性一致率 79% 判定一致率 96%	
SS-B/La	抗SS-B抗体/La抗体キット	血清又は血漿中の 抗SS-B/La抗体の測定	SS-B/La抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	0.4~320U/mL	検体数 101 陽性一致率 95% 陰性一致率 98% 判定一致率 97%	
CENP-B	抗核抗体・抗セントロメア 抗体キット	血清又は血漿中の 抗セントロメア抗体の測定	CENP-B抗原ウェル 12個×2本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	0.4~240U/mL	検体数 77 陽性一致率 100% 陰性一致率 97% 判定一致率 99%	
Jo-1	抗Jo-1抗体キット	血清又は血漿中の 抗Jo-1抗体の測定	Jo-1抗原ウェル 12個×2本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	0.3~240U/mL	検体数 52 陽性一致率 80% 陰性一致率 100% 判定一致率 94%	
CCP	シトルリン化抗原に対する 抗体キット	血清又は血漿中の 抗CCP抗体の測定 (関節リウマチの診断補助)	CCP抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	陽性: 4.5U/mL以上 陰性: 4.5U/mL未満	0.5~150U/mL	検体数 202 陽性一致率 91% 陰性一致率 94% 判定一致率 93%	
GBM	抗GBM抗体キット	血清又は血漿中の抗GBM抗体 (抗糸球体基底膜抗体)の測定 (臨床上の疾病等の診断補助)	Ⅳ型コラーゲンα3 鎖抗原ウェル 12個×2本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	1.5~680U/mL	検体数 144 陽性一致率 100% 陰性一致率 89% 判定一致率 82%	
PR3s- ANCA	プロテイナーゼ3-抗好中球 細胞質自己抗体キット	血清又は血漿中の 抗好中球細胞質抗体 (PR3- ANCA) の測定	PR3抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 2IU/mL B : 3IU/mL	0.6~177IU/mL	検体数 115 陽性一致率 88% 陰性一致率 81% 判定一致率 83%	
MPOs- ANCA	ミエロペルオキシダーゼ抗好 中球細胞質自己抗体キット	血清又は血漿中の 抗好中球細胞質ミエロペル オキシダーゼ抗体 (MPO- ANCA) の測定	MPO抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	50倍	A : 3.5IU/mL B : 5IU/mL	0.2~134IU/mL	検体数 130 陽性一致率 93% 陰性一致率 81% 判定一致率 85%	
カルジオリ ピン IgG	抗カルジオリピンベータ2 グリコプロテインⅠ複合体 抗体キット	血清又は血漿中の 抗カルジオリピンβ2グリコプ ロテインⅠ複合体抗体の測定	カルジオリピン 抗原ウェル 12個×4本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	10倍	陽性: 10GPL-U/mL 以上 陰性: 10GPL-U/mL 未満	0.5~418 GPL-U/mL	検体数 328 陽性一致率 81% 陰性一致率 90% 判定一致率 87%	
ssDNA 定量用	抗デオキシリボ核酸 抗体キット	血清又は血漿中の 抗1本鎖DNA抗体の測定	ssDNA抗原ウェル 12個×2本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	50倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	0.7~528U/mL	検体数 251 陽性一致率 94% 陰性一致率 99% 判定一致率 97%	
Scl-70s	抗Scl-70抗体キット	血清又は血漿中の 抗Scl-70抗体の測定	Scl-70抗原ウェル 12個×2本	Hgb : 1000mg/dL Bil F : 40mg/dL Bil C : 40mg/dL TG : 2000mg/dL RF-IgM : 500IU/mL	100倍	A : 7U/mL B : 10U/mL	0.6~240U/mL	検体数 172 陽性一致率 97% 陰性一致率 98% 判定一致率 96%	

Hgb:ヘモグロビン、Bil F:ビリルビンF、Bil C:ビリルビンC、TG:トリグリセリド、RF-IgM: リウマトイド因子IgM