

体外診断用医薬品

* 2026年4月改訂(第5版)
* 2025年9月改訂(第4版)

承認番号 22300AMX00486000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
抗核抗体キット
エリア CTD スクリーン

【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
核抗原*結合ウェル
- (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 μ g/L)
- (5)レファレンスB …… (IgG濃度 4 μ g/L)
- (6)レファレンスC …… (IgG濃度 10 μ g/L)
- (7)レファレンスD …… (IgG濃度 20 μ g/L)
- (8)レファレンスE …… (IgG濃度 100 μ g/L)
- (9)レファレンスF …… (IgG濃度 600 μ g/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

*U1RNP、SS-A/Ro、SS-B/La、CENP-B、Scl-70、Jo-1、フィブリラリン、Rib-P、PM-Scl、PCNA、Mi-2、Sm、dsDNA

【使用目的】

血清又は血漿中の抗核抗体の検出

【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。
核抗原結合ウェル上で検体中の抗核抗体と反応させると、“固相化抗原-抗核抗体”複合体が形成されます。次に酵素標識抗IgGを加えると“固相化抗原-抗核抗体-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核抗体量を検出します。

【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。
 - 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。

(2)妨害物質等

次の物質は記載の濃度まで測定値に影響ありませんでした。
ヘモグロビン：498mg/dL、ビリルビンF：18.7mg/dL
ビリルビンC：19.7mg/dL、乳び：1440FTU、リウマチ因子：450IU/mL

** (3)その他

本品は、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、泡をたて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。



(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、抗核抗体濃度(Ratio)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：Ratio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自己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、抗核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(μ g/L)で表記されますが、本品で測定される抗核抗体濃度はRatioで表記します。

【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は、以下の通りです。

陽性：1.0Ratioを超える

陰性：1.0Ratio以下

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。

**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

陽性又は陰性であることが既知の管理用検体を測定するとき、それぞれ陽性又は陰性と判定します。

(3)同時再現性

陽性又は陰性であることが既知の管理用検体それぞれ3回同時に測定するとき、陽性管理用検体は常に陽性と、陰性管理用検体は常に陰性と判定します。

(4)最小検出感度

0.08Ratio(抗原ウエルのロットにより変動)

(5)較正用の基準物質

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

本品と既存品2法(ELISA法とIF法)との相関性(一致率)を血清検体で検討したところ、以下の結果が得られました。

既存品1(ELISA法)との相関

		既存品1	
		陽性	陰性
本品	陽性	62	5
	陰性	8	62

検体数：137

陽性一致率：89%

陰性一致率：93%

既存品2(IF法)との相関

		既存品2	
		陽性	陰性
本品	陽性	67	0
	陰性	41	29

検体数：137

陽性一致率：62%

陰性一致率：100%

・対象疾患群

		既存品2	
		陽性	陰性
本品	陽性	59	0
	陰性	3	0

検体数：62

陽性一致率：95%

陰性一致率：100%

・非対象疾患群

		既存品2	
		陽性	陰性
本品	陽性	8	0
	陰性	38	29

検体数：75

陽性一致率：17%

陰性一致率：100%

【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、また口によるピペ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の注ぎ足し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 抗原ウエルの使用期限は、フォイルパック開封後9ヶ月間です。(ただし、開封後は乾燥剤の入ったフォイルパックに戻し、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250	ファディア5000 (2500E, 2500EE)
抗原ウエル	28日間(キャリア保冷库) 24時間(キャリアロードトレイ)	28日間
酵素標識抗IgG	単回使用 開封後のボトルを保管しない。	7日間
レファレンスウエル	28日間(キャリア保冷库) 24時間(キャリアロードトレイ)	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 測定しない時はボトルの蓋を閉める。	7日間

注1)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。

- 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。

(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】

①抗原ウエル	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レファレンスウエル	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。

【包装単位】

・エリア CTD スクリーン抗原ウエル	
抗原ウエル	12個×4本
・エリア M 酵素標識抗IgG 6本パック	
酵素標識抗IgG	50テスト×6本
・エリア レファレンスウエル	
レファレンスウエル	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2)}	
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2)} 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2)} 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2) 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。

【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