この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊＊2026年9月改訂（第9版）
＊2026年4月改訂（第8版）

承認番号 22900EZX00011000

カルプロテクチンキット
エリア カルプロテクチン2

【全般的な注意】

⑴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。
⑵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。
⑶電子添文以外の使用方法については保証をしません。
⑷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。
⑸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。
⑹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て使用します。
⑴抗体ウェル
　抗カルプロテクチン抗体結合ウェル
⑵酵素標識抗カルプロテクチン
　β-ガラクトシダーゼ標識マウス抗カルプロテクチンモノクローナル抗体
⑶レファレンスFCウェル
⑷レファレンスFC-A ……（カルプロテクチン濃度　0ng/mL）
⑸レファレンスFC-B ……（カルプロテクチン濃度　3ng/mL）
⑹レファレンスFC-C ……（カルプロテクチン濃度　10ng/mL）
⑺レファレンスFC-D ……（カルプロテクチン濃度　20ng/mL）
⑻レファレンスFC-E ……（カルプロテクチン濃度 200ng/mL）
⑼レファレンスFC-F ……（カルプロテクチン濃度 750ng/mL）
⑽洗浄剤A
⑾洗浄剤B
⑿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
⒀反応停止液
⒁検体希釈液
⒂検体抽出液

【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、蛍光酵素免疫測定法（FEIA）を原理としています。
抗カルプロテクチン抗体結合ウェル上で検体中のカルプロテクチンと反応させると、“抗カルプロテクチン抗体-カルプロテクチン”複合体が形成されます。次に酵素標識抗カルプロテクチンを加えると“抗カルプロテクチン抗体-カルプロテクチン-酵素標識抗カルプロテクチン”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。その蛍光強度を算出して検体中のカルプロテクチン量を測定します。

【操作上の注意】

⑴検体/測定試料等の性質、採取方法

1）検体は便を当社推奨の便抽出キット（エリア カルプロテクチン2 検体抽出キット）を用いて抽出した便抽出液を使用して下さい。
2）検体抽出後、直ちに測定できない場合は-20℃以下で保存して下さい。便検体抽出液は室温で最大3日間、冷蔵（4℃）で最大7日間、冷凍（-20℃以下）で最大90日間の保存が可能です。
3）抽出検体を凍結保存する場合は分割して凍結し、凍結融解を繰り返さないで下さい。
4）保存検体及び試薬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。

＊＊⑵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：490mg/dL、ビリルビンF：18.5mg/dL、ビリルビンC：21mg/dL、乳び：1450FTU、リウマトイド因子IgM：500IU/50mg（糞便）

＊⑶その他

本品はファディア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。

【用法・用量（操作方法）】

⑴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。

⑵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



⑶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FC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た値を求めます。
・求められた値に、検体希釈倍率及び濃度変換係数を乗じて、糞便中カルプロテクチン濃度（mg/kg）とします。（濃度変換係数は、抗体ウェルのロットにより変動します。）

濃度単位：mg/kgについて
本品は、レファレンスにより導かれる標準曲線に各抗体ウェルより得られる蛍光強度を当てはめ、得られた測定値（ng/mL）に希釈倍率および濃度変換係数を乗じて糞便中カルプロテクチン濃度（mg/kg）を算出するという方法を採っています。よって、各レファレンスの濃度単位はng/mLで表記されますが、本品で測定される糞便中カルプロテクチン濃度単位はmg/kgで表記します。

【測定結果の判定法】

・参考基準値として：50mg/kg以下
・潰瘍性大腸炎の内視鏡的非活動状態の指標として：300mg/kg以下
・クローン病の内視鏡的非活動状態の指標として：80mg/kg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。

＜参考基準値＞

腸管に臨床症状を有する過敏性腸症候群その他機能性腸疾患(以下IBS群と示す)及び炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎及びクローン病：以下IBD群と示す)[注1)]を対象に本品により糞便中カルプロテクチン値の測定を行いました。測定値の分布は表1の通りです。両群の分布より求めた参考基準値を50mg/kg以下としました。

＜潰瘍性大腸炎の内視鏡的非活動状態指標＞

潰瘍性大腸炎を対象に下部消化管内視鏡により内視鏡的非活動群及び内視鏡的活動群[注2)]と分類し、それぞれ本品により糞便中カルプロテクチン値の測定を行いました。内視鏡的非活動状態の指標を300mg/kg以下とした場合、陰性例の96%が内視鏡的非活動群でした(表2)。

＜クローン病の内視鏡的非活動状態指標＞

クローン病を対象に小腸内視鏡により内視鏡的非活動群及び内視鏡的活動群[注3)]と分類し、それぞれ本品により糞便中カルプロテクチン値の測定を行いました。測定値の分布は表3の通りです。内視鏡的非活動状態の指標を80mg/kg以下とした場合、陰性例の90%が内視鏡的非活動群でした。

表1. IBS群およびIBD群における本品測定値の分布

	50mg/kg以下	50～300 mg/kg	300～1000 mg/kg	1000～3000 mg/kg	3000～6000 mg/kg	6000mg/kgを超える
IBS群 (n=35)	74% (26/35)	26% (9/35)	0% (0/35)	0% (0/35)	0% (0/35)	0% (0/35)
IBD群 (n=91)	0% (0/91)	3% (3/91)	7% (6/91)	26% (24/91)	15% (14/91)	48% (44/91)

表2. 潰瘍性大腸炎の内視鏡的非活動群及び内視鏡的活動群における本品測定値の分布

	50mg/kg以下	50～300 mg/kg	300～1000 mg/kg	1000～3000 mg/kg	3000～6000 mg/kg	6000mg/kgを超える
内視鏡的非活動群 (n=81)	17% (14/81)	47% (38/81)	27% (22/81)	5% (4/81)	2% (2/81)	1% (1/81)
内視鏡的活動群 (n=69)	1% (1/69)	1% (1/69)	17% (12/69)	25% (17/69)	14% (10/69)	41% (28/69)

表3. クローン病の内視鏡的非活動群及び内視鏡的活動群における本品測定値の分布

	80mg/kg以下	80～300 mg/kg	300～1000 mg/kg	1000～3000 mg/kg	3000～6000 mg/kg	6000mg/kgを超える
内視鏡的非活動群 (n=23)	39% (9/23)	17% (4/23)	26% (6/23)	17% (4/23)	0% (0/23)	0% (0/23)
内視鏡的活動群 (n=46)	2% (1/46)	20% (9/46)	33% (15/46)	28% (13/46)	15% (7/46)	2% (1/46)

注1)IBS群：腸管臨床症状を有し下部消化管内視鏡検査の結果IBSと診断されたもの
IBD群：臨床症状及び内視鏡的活動性を有するIBD(潰瘍性大腸炎；Partial Mayo合計スコア≧3かつMayo内視鏡サブスコア≧2、クローン病；simple CDAI合計スコア≧4かつSES-CD合計スコア≧3)

注2)潰瘍性大腸炎の内視鏡的非活動群：Mayo内視鏡サブスコア≦1、内視鏡的活動群：Mayo内視鏡サブスコア≧2

注3)クローン病の内視鏡的非活動群：SES-CD合計スコア(回腸、右結腸、横行結腸、左結腸、直腸の5部位について内視鏡評価を実施して合計スコアを算出)＝0、内視鏡的活動群：SES-CD合計スコア≧1

＜判定上の注意＞

診断は臨床症状や他の関連する検査結果等を考慮して総合的に判断して下さい。

【臨床的意義】

カルプロテクチンは主に白血球中の好中球の細胞質成分であり、腸管局所に炎症が生じると白血球が腸管壁を通じて腸管腔に移行する性質を持つため、糞便中カルプロテクチン値の測定により腸管炎症度を把握することが可能です[(1)]。本品は、この性質を利用した侵襲性のない安全で簡便な検査です。腸管に器質的炎症が疑われた症例に対し、本品を実施する事で、高確率で腸管に炎症を有しない症例を陰性として判別する事が可能となり、潰瘍性大腸炎及びクローン病の診断補助ならびに病態把握における下部消化管内視鏡検査、小腸内視鏡検査の実施判断を補助します。

〔臨床性能試験成績〕

本邦において、IBS群及びIBD群を対象とした臨床性能試験を実施し、IBD診断における本品の有用性が示されました(表4)。さらに潰瘍性大腸炎及びクローン病症例について内視鏡スコアにより分類した内視鏡的非活動群と内視鏡的活動群を対象とした臨床性能試験を実施し、潰瘍性大腸炎及びクローン病における腸管炎症度の把握においても有用である事が示されました(表5～6)。

表4. IBD診断における本品の成績

	陰性的中率	陽性的中率	臨床的感度	臨床的特異度
基準値 50mg/kg	100%	91%	100%	74%

表5. IBD病態把握における本品の成績

	陰性的中率	陽性的中率	臨床的感度	臨床的特異度
潰瘍性大腸炎 (300mg/kg)	96%	70%	97%	64%
SES-CD基準によるクローン病の評価[注3)] (80mg/kg)	90%	76%	98%	39%
mSES-CD基準によるクローン病の評価[注4)] (80mg/kg)	60%	97%	93%	75%

表6. クローン病病態把握における各内視鏡スコアと本品判定一致率

A)

		SES-CDスコア			
		活動群	非活動群	計	
本品	陽性	45	14	59	全体一致率：78.3%(54/69)
	陰性	1	9	10	陽性一致率：97.8%(45/46)
	計	46	23	69	陰性一致率：39.1%(9/23)

B)

		mSES-CD※スコア[注4)]			
		活動群	非活動群	計	
本品	陽性	57	2	59	全体一致率：91.3%(63/69)
	陰性	4	6	10	陽性一致率：93.4%(57/61)
	計	61	8	69	陰性一致率：75.0%(6/8)

注4)クローン病の内視鏡的非活動群：modified SES-CD合計スコア＝0、内視鏡的活動群：modified SES-CD合計スコア≧1

※modified SES-CD合計スコア：小腸内視鏡を用いて腸管炎症を観察・評価する内視鏡評価法[(2)]。直腸、左結腸、横行結腸、右結腸、回腸末端、回腸、空腸の7部位について内視鏡評価(潰瘍の大きさ、潰瘍面積、病変面積)を実施して合計スコアを算出する。

【性能】

(1)感度

レファレンスFC-Aに対するレファレンスFC-Bの蛍光強度の比は3.0以上です。

レファレンスFC-Bに対するレファレンスFC-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

4.0～6000mg/kg

(抗体ウェルのロットにより変動します。測定上限値を超えた値はAboveとして表示されます。)

測定範囲は全ての専用機器で共通です。

(5)較正用の基準物質

本品のレファレンスFC-A～Fは社内較正品により検定されています。

較正品：ヒト血液由来カルプロテクチン

【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。

⑵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の注ぎ足しは行わないで下さい。
・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。
・エリア抗体ウェルの使用期限は、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。

表　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)
抗体ウェル	28日間(キャリアトレイ)	28日間(キャリア保冷庫) 24時間(キャリアロードトレイ)	28日間
酵素標識抗カルプロテクチン	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FCウェル	28日間(キャリアトレイ)	28日間(キャリア保冷庫) 24時間(キャリアロードトレイ)	28日間
レファレンスFC 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 測定しないときはボトルの蓋を閉める。		5日間
反応停止液	14日間 測定しないときはボトルの蓋を閉める。		31日間
検体希釈液	7日間	7日間 測定しないとき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。

・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、組み合わせて使用して下さい。
・本品の容器を他の目的に転用しないで下さい。
・便潜血及び悪性腫瘍により測定結果に影響が出る可能性があります[3]。
・NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)の使用により消化性潰瘍が発現し、本検査値が上昇する可能性があります[4]。

⑶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抗体ウェル	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
②酵素標識抗カルプロテクチン	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
③レファレンスFCウェル	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
④レファレンスFC-A	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑤レファレンスFC-B	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑥レファレンスFC-C	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑦レファレンスFC-D	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑧レファレンスFC-E	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑨レファレンスFC-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
⑮検体抽出液	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 カルプロテクチン2
　抗体ウェル　16個×4本
・エリア カルプロテクチン2
　酵素標識抗カルプロテクチン　50テスト×6本
・エリア カルプロテクチン2
　レファレンスウェル　16個×4本
・エリア カルプロテクチン2
　レファレンス FC-A～F　1回分×5ストリップ
・エリア カルプロテクチン2 カーブコントロール
　レファレンス FC-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6)]
　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6)]
　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6)]
　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
・エリア カルプロテクチン2 検体抽出キット
　検体抽出液　1.3mL×50本

注6)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。

【参考文献】

⑴Vermeire S, Van Assche G, Rutgeerts P. Laboratory markers in IBD：Useful, magic or unnecessary toys? Gut. 2006；55(3)：426-31.
⑵Iwamoto F et al., Prediction of disease activity of Crohn's disease through fecal calprotectin evaluated by balloon-assisted endoscopy., J Gastroenterol Hepatol 2018; Dec 33(12)：1984-1989
⑶Walsham NE, et al. Clinical and Experimental Gastroenterology 9 21-29, 2016
⑷Tibble JA, et al. High prevalence of NSAID enteropathy as shown by a simple faecal test；Gut 1999；45：362-366

【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