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4月改訂（第3版）
＊2025年9月改訂（第2版）

承認番号 30400EZX00074000

抗Sm抗体キット
エリア　SmDp-S

【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。
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が0.1％未満含まれています。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抗原ウェル
　Sm結合ウェル
⑵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
⑶レファレンスウェル
⑷レファレンスA …… （IgG濃度　0μg/L）
⑸レファレンスB …… （IgG濃度　4μg/L）
⑹レファレンスC …… （IgG濃度　10μg/L）
⑺レファレンスD …… （IgG濃度　20μg/L）
⑻レファレンスE …… （IgG濃度 100μg/L）
⑼レファレンスF …… （IgG濃度 600μg/L）
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

【使用目的】
血清中の抗Sm抗体の測定

【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。
Sm結合ウェル上で検体中の抗Sm抗体と反応させると、“Sm-抗Sm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、“Sm-抗Sm抗体-酵素標識抗IgG”複合体が形成され、更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Sm抗体量を測定します。

【操作上の注意】
⑴検体/測定試料等の性質、採取方法
1）検体は血清を使用して下さい。
2）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。長期間保存する場合は、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。
3）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。
4）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。
5）凍結融解を繰り返さないで下さい。
6）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。
7）検体により希釈直線性を示さない場合があります。

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：501mg/dL、ビリルビンF：19mg/dL、ビリルビンC：20mg/dL、乳び：1.9mg/dL、リウマチ因子：505IU/mL

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タイプ及び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をして下さい。
・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。
・求められた値に検体希釈倍率及び濃度変換係数を乗じて、IgG（U/mL）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に、各抗原ウェルより得られる蛍光強度を当てはめ、得られた測定値に希釈倍率及び濃度変換係数を乗じて抗体濃度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μg/Lで表記されますが、本品で測定されるIgG濃度単位はU/mLで表記します。

【測定結果の判定法】
本品の参考基準値は以下の通りです。
　陽性　　10U/mLを超える
　疑陽性　　7U/mL以上10U/mL以下
　陰性　　7U/mL未満
注1）基準値は条件により変動することがあるため、各施設で設定することが望まれます。

＜判定上の注意＞
・診断は臨床症状や他の検査結果等を考慮して総合的に判断して下さい。
＊＊・免疫グロブリン療法（IVIG療法）中の自己免疫疾患の検体では偽陽性が稀に発生する事があります。

【性能】
⑴感度
ア）レファレンスAの2重測定の平均値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。

イ）レファレンスBの2重測定の平均値に対するレファレンスFの蛍光強度の比は35以上です。

⑵正確性

既知の濃度の管理用検体を2重測定するとき、その平均値は既知濃度の±20%以内です。

⑶同時再現性

既知濃度の管理用検体を3回同時に2重測定するとき、そのCV%は15%以下です。

⑷測定範囲

0.7～330U/mL（抗原ウェルのロットにより変動）

⑸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。

⑹相関性

1）本品と既存品2法（FEIA法とFIA法）との相関性を検討したところ、以下の結果が得られました。

・既存品1（FEIA法）

		既存品1			
		陽性	疑陽性	陰性	合計
本品	陽性	22	0	1	23
	疑陽性	3	0	0	3
	陰性	5	6	596	607
	合計	30	6	597	633

全体一致率：97.6%
陽性一致率：73.3%
陰性一致率：99.8%

・既存品2（FIA法）

		既存品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	17	6	23
	陰性	23	587	610
	合計	40	593	633

全体一致率：95.4%
陽性一致率：42.5%
陰性一致率：99.0%

注2）疑陽性=陰性としてカウント

・臨床的感度・臨床的特異度

	本品	既存品1	既存品2
臨床的感度（%）	14.4	15.5	19.6
臨床的特異度（%）	98.3	97.2	96.1
陽性的中率（%）	60.9	50.0	47.5
陰性的中率（%）	86.4	86.4	86.8
診断効率（%）	85.5	84.7	84.4

SLE患者群97例、対照疾患群（SLEではないと診断された患者）536例の合計633例

注3）診断効率（%）：全体数に対する陽性のSLE患者数と陰性の対照疾患患者数の合計の比率

【使用上又は取扱い上の注意】

⑴取扱い上（危険防止）の注意

・検体はHBV、HCV、HIV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、同一製造番号の試薬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。
・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、フォイルバッグ開封後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グに戻し、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（キャリアトレイ：機器への架設20時間を含む）	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（キャリアトレイ：機器への架設20時間を含む）	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4）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。

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	2～8℃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 SmDp-S 抗原ウェル　4本パック
抗原ウェル　16個×4本
・エリアM 酵素標識抗IgG　6本パック
酵素標識抗IgG抗体　50テスト×6本
・エリア レファレンスウェル
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
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5)]
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[注5)]　6本パック
基質液　11mL×6本
・イムノキャップ／エリア M 反応停止液[注5)]　6本パック
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5)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】

⑴Mahler M *et al.*, Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, January 2005；Jan：107-113
⑵Migliorini P *et al.*, Autoimmunity, February 2005；38(1)：47-54

【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