620344-00A
2026年10月作成（第1版）
製造販売承認番号
30100EZX00003000

体外診断用医薬品

カルプロテクチンキット

ネスコート®Cpオート

金コロイド凝集法

本電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

【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しないでください。
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ください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。
5. 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ので，誤って目や口に入れたり，皮膚に付着したり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ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. R1緩衝液 …… 12 mL
   緩衝剤他
2. R2金コロイド液 …… 5 mL
   金コロイド標識抗ヒトカルプロテクチンモノクローナル抗体（マウス）
   ……333 μL/mL

【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】

本品は金コロイド凝集法を測定原理としたカルプロテクチン測定試薬です。試料中のカルプロテクチンと試薬中の金コロイド標識抗ヒトカルプロテクチンモノクローナル抗体（マウス）が抗原抗体反応を起こします。この反応によって抗体に標識された金コロイド粒子が凝集して色調変化を生じます。この色調変化を光学的に測定することにより，試料中のカルプロテクチン濃度を求めます[1]。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質
   1）検体は糞便を使用してください。
   2）糞便は新鮮なものを使用してください。
   3）試料を保存する場合は25 ℃未満で保存し，調製後7日以内に測定してください。
   4）試料を冷所保存していた場合は，室内温度に戻してから測定してください。
   5）測定範囲の上限を超える試料は，ネスコート Hb オート 検体希釈液（弊社取扱い）で適切な濃度に希釈した後，再測定してください。
2. 妨害物質
   1）赤血球は0.188 g/g便（糞便1 g当たり0.188 g）まで影響ありませんが，それを上回る濃度では，測定値に影響を及ぼす恐れがありますので，検体採取の際にはできるだけ赤血球を混入させないでください。
   2）下記物質は下記濃度において，測定値に影響は認められませんでした。
      尿（0.5 g/g便）
      白血球（10 mg/g便）
      ヘモグロビン（0.54 mg/g便）

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
   1）R1緩衝液
      そのまま使用します。開封後は密封冷蔵保存（2～8 ℃）し，8週間以内に使用してください。また測定前に十分転倒混和してください。
   2）R2金コロイド液
      そのまま使用します。開封後は密封冷蔵保存（2～8 ℃）し，8週間以内に使用してください。また測定前に十分転倒混和してください。
2. 必要な器具・試薬等
   1）ネスコート Cp オート 標準（弊社取扱い）
   2）ネスコート Hb オート 検体希釈液（弊社取扱い）
   3）採便容器A（弊社取扱い）
3. 操作方法
   1）試料の調製
      ①採便容器Aを用いて糞便を採取してください。詳細は，採便容器Aの説明書を参照してください。
      ②糞便の表面をスティックで4～5 ヶ所まんべんなくこすり，溝に付着させます。次にスティックを採便容器Aに差し込み，よく振とうしてスティックの溝に付着した糞便を溶解し，試料とします。
   2）測定方法
      ①試料10 μLにR1緩衝液140 μLを加え，この液にR2金コロイド液50 μLを加えます。
      ②37 ℃で，R2金コロイド液の添加後，約1分後（測定ポイント1）に主波長500～560 nm，副波長640～700 nmにおける吸光度を測定し，さらに約7分後（測定ポイント2）に，同じく主波長500～560 nm，副波長640～700 nmにおける吸光度を測定します。（臨床化学自動分析装置ヘモテクトNS-Primeで測定する場合は，別途お問い合わせください）
      ③吸光度変化量を下記の計算式により算出します。
         吸光度変化量＝（Am1－As1）－（Am2－As2）
         Am1：測定ポイント1における主波長の吸光度
         As1：測定ポイント1における副波長の吸光度
         Am2：測定ポイント2における主波長の吸光度
         As2：測定ポイント2における副波長の吸光度
      ④ネスコート Cp オート 標準を試料と同様に操作し，標準曲線を作成します。これと試料の吸光度変化量を比較して試料中のカルプロテクチン濃度を算出します。

＜濃度単位：μg/g便について＞

本品での測定時に表示されるカルプロテクチンの濃度の単位はμg/g便であり，臨床検査で一般的に使用されている糞便1 g当たりの濃度です。採便容器Aを使用した場合，測定値（μg/g便）に濃度変換係数「5」を乗じることで試料中濃度（ng/mL）への換算が可能です。

換算式：μg/g便×5 ＝ ng/mL

【測定結果の判定法】

1. 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助における参考カットオフ値

本品の臨床性能試験において，Mayoの内視鏡所見サブスコア0が80例，内視鏡所見サブスコア1が68例，内視鏡所見サブスコア2が58例，内視鏡所見サブスコア3が11例で，それぞれ糞便中カルプロテクチンを測定したところ，図1の結果が得られました。

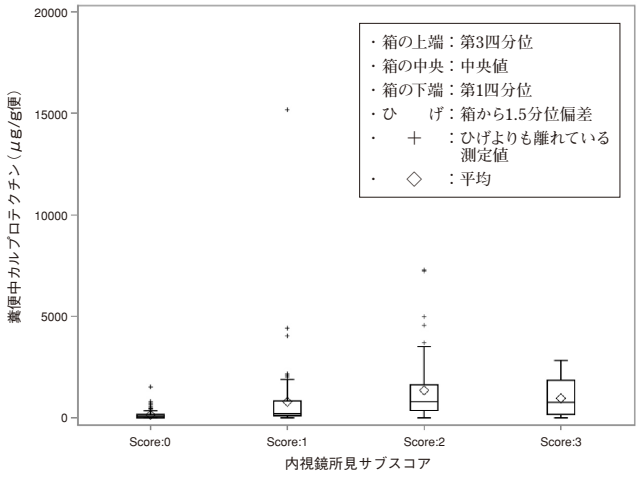


図1　内視鏡所見サブスコアの箱ひげ図

1) 142 μg/g便（糞便中のカルプロテクチン濃度として）
本品の臨床性能試験において，Mayoの内視鏡所見サブスコア0を内視鏡的寛解，内視鏡所見サブスコア1～3を内視鏡的活動とし，有病正診率と無病正診率とが同程度となるように設定した場合の参考カットオフ値は142 μg/g便でした。このとき，有病正診率78.8 %，無病正診率73.8 %，陽性適中率83.7 %，陰性適中率67.0 %，一致率77.0 %でした（表1参照）。

表1　142 μg/g便の場合の内視鏡所見サブスコアとの頻度集計表

		内視鏡所見サブスコア		合計
		1～3	0	
糞便中カルプロテクチン	142 μg/g便以上	108	21	129
	142 μg/g便未満	29	59	88
合計		137	80	217

有病正診率78.8 %（108/137）
無病正診率73.8 %（59/80）
陽性適中率83.7 %（108/129）
陰性適中率67.0 %（59/88）
一致率77.0 %（167/217）

2) 100 μg/g便（糞便中のカルプロテクチン濃度として）
本品の臨床性能試験において，Mayoの内視鏡所見サブスコア0及び1を内視鏡的寛解，内視鏡所見サブスコア2及び3を内視鏡的活動とし，陰性適中率を重視した場合の参考カットオフ値は100 μg/g便でした。このとき，有病正診率95.7 %，無病正診率43.2 %，陽性適中率44.0 %，陰性適中率95.5 %，一致率59.9 %でした（表2参照）。

表2　100 μg/g便の場合の内視鏡所見サブスコアとの頻度集計表

		内視鏡所見サブスコア		合計
		2～3	0～1	
糞便中カルプロテクチン	100 μg/g便以上	66	84	150
	100 μg/g便未満	3	64	67
合計		69	148	217

有病正診率95.7 %（66/69）
無病正診率43.2 %（64/148）
陽性適中率44.0 %（66/150）
陰性適中率95.5 %（64/67）
一致率59.9 %（130/217）

2. クローン病の病態把握の補助における参考カットオフ値
100 μg/g便（糞便中のカルプロテクチン濃度として）
3. 参考基準値
80 μg/g便以下（糞便中のカルプロテクチン濃度として）
相関性試験に用いた蛍光酵素免疫測定法（FEIA法）との比較検討から，基準値を設定しました。
4. 判定上の注意
1) カットオフ値・基準値は種々の要因で異なる可能性があるため，個々の検査施設に適したカットオフ値・基準値を設定することを推奨します。
2) 水様便等，正しく採便ができない場合は，糞便中のカルプロテクチン濃度を正しく測定できない可能性があります。
3) 炎症性腸疾患以外の炎症を伴う消化管疾患においても，糞便中のカルプロテクチン濃度は増加する傾向があります。
4) 非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の使用により，糞便中のカルプロテクチン濃度が上昇する恐れがあります[2]。
5) 最終的な確定診断は，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

【臨床的意義】[3)4)]
カルプロテクチンは好中球の細胞質の可溶性成分の60 %を占めるカルシウム結合タンパク質であり，糞便中でも安定な物質です。糞便中カルプロテクチン濃度は，腸管粘膜の炎症度合いを反映しており，組織学的評価や内視鏡的評価と相関することが知られています。またカルプロテクチンは炎症を起こしている組織で活性化した白血球から放出されるため，腸粘膜に炎症が起こると白血球が浸潤し，カルプロテクチンが放出され糞便と共に排泄されることから，糞便中のカルプロテクチン濃度を把握することにより，炎症性腸疾患の診断補助及び病態把握の補助として用いることができます。

【性　　能】
1. 感度
1) カルプロテクチン濃度0 ng/mLの吸光度変化量は0.10以下
2) カルプロテクチン濃度0 ng/mLの吸光度変化量と500 ng/mLの吸光度変化量の差は0.04～0.14
2. 正確性
既知濃度の管理用試料を5回測定するとき，既知濃度の100±20 %の範囲内
3. 同時再現性
同一の管理用試料を同時に5回測定するとき，測定値の変動係数（C.V.）は15 %以下
4. 測定範囲
40～1200 μg/g便（200～6000 ng/mL相当）
（臨床化学自動分析装置ヘモテクトNS-Primeを使用の場合）
5. 較正用基準物質
社内較正用標準物質
6. 相関性試験成績
1) 本品（y）と既承認品1（FEIA法）（x）との相関
例　　数：n＝140
相関係数：r＝0.910
回 帰 式：y＝1.030x＋27.933
2) 本品（y）と既承認品2（サンドイッチ酵素免疫測定法）（x）との相関
例　　数：n＝124
相関係数：r＝0.915
回 帰 式：y＝1.456x＋17.184

【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) 検体及び試料は，感染の危険性があるものとして十分に注意を払い，検体採取及び測定操作時には，感染防止のため，ディスポーザブルの手袋等を必ず着用してください。

2) 検体, 試料及びそれらに接触した試薬及び容器等は感染の危険があるものとして, 注意して取り扱ってください。
3) 検体, 試料及び試薬を取り扱う場合は, 口によるピペッティングを行わないでください。
4) 検体, 試料及び試薬等が誤って目や口に入った場合は, 大量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い, 必要に応じて医師の手当て等を受けてください。
5) 本品はアジ化ナトリウム(0.1 %未満)を含有しています。誤って目や口に入ったり, 皮膚に付着したりした場合は大量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い, 必要に応じて医師の手当て等を受けてください。

2.使用上の注意
1) 本品は貯蔵方法(2〜8 ℃)に従って保存し, 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2) 標準及び検体希釈液は, 指定の製品を使用してください。他の製品を使用した場合, 正しい測定値が得られない恐れがあります。
3) R2金コロイド液は, 保存中に金コロイドが沈殿することがありますので, 必ず十分転倒混和した後に使用してください。
4) 試薬容器等は当検査以外の目的に転用しないでください。
5) 結合している試薬容器を外したり, 他の試薬容器と組み合わせて使用したりしないでください。
6) 異なる製造番号との組み合わせで使用したり, 同じ製造番号であっても試薬を継ぎ足して使用したりしないでください。
7) 試薬容器に貼り付けてあるバーコードを傷つけたり汚したりしないでください。
8) 本品を凍結保存しないでください。誤って凍結させた場合は, 品質が変化して正しい結果が得られない恐れがありますので使用しないでください。
9) 試料の調製を含め測定を行う際は, ガラス製品を使用しないでください。使用した場合は, ガラスにカルプロテクチンが吸着して正しい結果が得られない恐れがあります。
10) 標準曲線は定期的に作成してください。

3.廃棄上の注意
1) 検体及び試料に接触した器具, 試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして, 必ずオートクレーブ処理(121 ℃, 20分)するか, 0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。
2) 検体及び試料を飛散させた場合は, 防護具を着用し, ペーパータオル等で静かに拭き取ってください。その後0.1 %次亜塩素酸ナトリウム溶液で浸すように拭き取り, 続いて水拭きしてください。
3) R2金コロイド液には, エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅(Ⅱ)0.2 g/L(銅として27 mg/L)を含有しますので, 廃棄する場合は水質汚濁防止法(銅含有量許容限度:3 mg/L)等関連法規に従って処理してください。
4) 本品には, アジ化ナトリウムが含まれており, 鉛, 銅等の重金属と反応して, 爆発性のアジ化物を形成することがあります。廃棄するときは, アジ化物が形成されないように大量の水で洗い流してください。
5) 本品及び器具等を廃棄する場合には, 廃棄物の処理及び清掃に関する法律, 水質汚濁防止法等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】
貯蔵方法:2〜8 ℃
有効期間:12箇月
(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

内　　容
2組入り 1組中 R1緩衝液 12 mL　　R2金コロイド液 5 mL

[別売品]
ネスコート Cp オート 標準
ネスコート Cp オート コントロール
ネスコート Hb オート 検体希釈液
採便容器A

【主要文献】
1) Okuyama Y, et al. A novel sol particle immunoassay for fecal calprotectin in inflammatory bowel disease patients. Clin Chim Acta. 2016 ; 456 : 1−6.
2) Tibble JA, et al. High prevalence of NSAID enteropathy as shown by a simple faecal test. Gut. 1999 ; 45 (3) : 362−366.
3) Røseth AG, et al. Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. A methodologic study. Scand J Gastroenterol. 1992 ; 27 (9) : 793−798.
4) Lasson A, et al. The intra-individual variability of faecal calprotectin: a prospective study in patients with active ulcerative colitis. J Crohns Colitis. 2015 ; 9 (1) : 26−32.

【問い合わせ先】
アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308　FAX 06-6941-4861

製造販売元
alfresa
アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標