体外診断用医薬品

＊＊2026年10月改訂（第4版）
＊2012年1月改訂（第3版）

BIO-RAD

60030-PI04

承認番号：20300AMY00215000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ

Quantafluor テストキット

抗核抗体キット
HEp-2 (KALLESTAD™ HEp-2 Cell Line Substrate)
抗核抗体キット、抗ミトコンドリア抗体キット、抗平滑筋抗体キット、抗胃壁細胞抗体キット
マウス胃/腎 (KALLESTAD™ Mouse Stomach/Kidney)

使用に際してはこの電子化された添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

■全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に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に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。
4. 陽性対照血清および陰性対照血清には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。
5. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
6. FITC標識抗血清、エバンスブルー染色液および陽性・陰性対照血清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措置を行い、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）

＜HEp-2＞

試薬	主要成分	規格	
		48テスト	240テスト
基質スライド SUBS HEp-2	HEp-2培養細胞	8枚（各6ウェル）	20枚（各12ウェル）
FITC標識抗血清 CONJ FITC	FITC標識抗ヒトイムノグロブリンヤギ血清、ウシアルブミン	1本（2.5mL）	4本（各2.5mL）
封入剤 MNT MED	ポリビニルアルコール、緩衝液	1本（2.5mL）	2本（各2.5mL）
緩衝剤（PBS） BUF PBS	リン酸一ナトリウム、リン酸二ナトリウム、塩化ナトリウム（pH7.3±0.1）	2本（各1L用）	4本（各1L用）
エバンスブルー染色液 COUNTERSTAIN	エバンスブルー	1本（2.5mL）	1本（2.5mL）
陽性対照血清 CTRL ＋	ANA陽性ホモジニアスパターンヒト血清、ウシアルブミン	1本（0.5mL）	1本（0.5mL）
陰性対照血清 CTRL －	正常ヒト血清、ウシアルブミン	1本（0.5mL）	2本（各0.5mL）

付属品 ： 濾紙
QCレポート
（Bio-Rad QC Report -Homogeneous Positive Control）1枚

＜マウス胃/腎＞

試薬	主要成分	規格
基質スライド SUBS MSK	マウス胃及び腎臓の組織切片	6枚（各8ウェル）
FITC標識抗血清 CONJ FITC	FITC 標識抗ヒトイムノグロブリンヤギ血清、ウシアルブミン	1本（2.5mL）
封入剤 MNT MED	ポリビニルアルコール、緩衝液	1本（2.5mL）
緩衝剤（PBS） BUF PBS	リン酸一ナトリウム、リン酸二ナトリウム、塩化ナトリウム（pH7.3±0.1）	1本（1L用）
エバンスブルー染色液 COUNTERSTAIN	エバンスブルー	1本（2.5mL）
陽性対照血清 CTRL ＋	ANA陽性ホモジニアスパターンヒト血清、ウシアルブミン	1本（0.5mL）
陰性対照血清 CTRL －	正常ヒト血清、ウシアルブミン	1本（0.5mL）

付属品 ： 濾紙
QCレポート
（Bio-Rad QC Report -Homogeneous Positive Control）1枚

■使用目的

HEp-2：
血清中の抗核抗体（ANA）の検出

マウス胃/腎：
血清中の抗核抗体（ANA）、抗ミトコンドリア抗体（AMA）、抗平滑筋抗体（ASMA）、抗胃壁細胞抗体（APCA）の検出

■測定原理

本品の測定原理は、間接蛍光抗体法（IFA）です。
基質に検体を添加し反応させると、検体中の自己抗体は基質中の対応抗原と結合し、抗原−抗体複合物を形成します。基質スライドを洗浄して余分な検体成分を除去した後、FITC標識抗血清を添加します。FITC標識抗血清は、抗原−抗体複合物の自己抗体と特異的に結合します。再び基質スライドを洗浄し、余分なFITC標識抗血清を除去したあと封入剤を添加し、カバーガラスをかけて封入します。蛍光顕微鏡を用いて、基質上の特異蛍光染色像を観察します。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

1) 検体は必ず血清を使用してください。
＊ 2) 採取した検体は2～8℃で保存し、3日以内に使用してください。それ以上保存する場合は−20℃以下で凍結保存してください。
3) 凍結・融解を繰り返さないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 著しい溶血の認められる検体、また高乳び検体は、バックグラウンドの蛍光染色が増強することがありますので、使用しないでください。
2) 抗凝固剤や保存剤を添加した検体は使用しないでください。

3. 操作上の留意事項

1) 正しい判定結果が得られるように操作手順を守ってください。
2) 陽性及び陰性対照血清は、検査の際毎回必ず測定してください。試薬及び操作上の精度管理に必要です。
3) 操作中基質表面に触れないよう注意し、2次反応終了まで基質表面を乾燥させないでください。染色ムラや非特異的染色の原因となることがあります。
4) 検体を分注する際に、ピペットのチップで基質スライドに傷を付けないでください。

■用法・用量（操作方法）

すべての試薬は、必ず室温に戻してから使用してください。

1. 試薬の調製法

1) 緩衝剤（PBS）
1バイアルを蒸留水に溶解して1Lとします。調製後、室温で3ヵ月間使用可能です。

2) その他の試薬
調製の必要はありません。そのまま使用します。

2. 検体の調製方法

検体血清をPBSで希釈します。

製品名	希釈倍率	調　製　法
HEp-2	40 倍	検体 1 容に、PBS を 39 容加えます。
マウス胃/腎	20 倍	検体 1 容に、PBS を 19 容加えます。

3. 必要な器具・試薬

1) ピペット
2) 試験管
3) 湿潤箱
4) スライド洗浄用水槽
5) マグネチックスターラー
6) 洗浄ビン
7) カバーガラス（24×60mm）
8) 蛍光顕微鏡
9) 精製水

4. 測定操作法（用手法の場合）

1) 試薬をすべて室温に戻します。基質スライドは、アルミホイル袋に入れたまま室温に戻します。
湿潤箱の底に少量の水を入れ、基質スライドを湿潤箱に並べます。

2) 一定量（25μL）の希釈検体を基質スライドに添加し、一定時間反応させます。（湿潤箱にふたをして室温で20分間）

3) 基質スライドをPBSで洗浄します。
具体的には、PBSを入れた洗浄ビンを用いて直接ウェルにPBSをかけないようにしながら基質スライド表面を洗い流した後、PBSを入れた洗浄用水槽に浸して10分間洗浄します。この時、マグネチックスターラーを用いてゆるやかに攪拌しながら洗浄します。

4) 余分なPBSをとり除き、所定量のFITC標識抗血清を添加し、一定時間反応させます。
具体的には、基質スライドを取り出し、濾紙を用いて水気を取った後、再び湿潤箱に並べます。
FITC標識抗血清を1滴（約25μL）ずつ基質スライドの各ウェルに滴下します。
湿潤箱にふたをして、室温で20分間反応させます。

5) 3）と同様にPBSで洗浄します。必要であれば、エバンスブルー染色液で染色します。
具体的には、PBS水槽にエバンスブルー染色液をPBS150mLに対して2～5滴加え、基質スライドを10分間浸して対比染色します。

6) 封入剤を適量加え、カバーグラスをのせます。
具体的には、基質スライドを取り出し、濾紙を用いて水気を取った後、封入剤を3～4滴滴下してカバーガラスにて封入します。

7) 蛍光顕微鏡で観察します。
蛍光顕微鏡の条件は、励起波長480～490nm、510nm以上をカットするフィルターを用い、総倍率200～600倍を使用します。

8) 陽性対照血清と陰性対照血清を上記2）～7）と同様に操作し、蛍光の強さを比較して判定します。

＊ 9) スライドを保存する場合は、2～8℃暗所にて保存してください。
1～2週間は再観察できます。

■測定結果の判定法

1. 判定方法及び蛍光パターンの解釈

1) 判定方法
陰性：基質のいずれにも特異蛍光を認めない。
陽性：基質上に特異蛍光染色を認める。

2) 蛍光パターンの解釈
＜HEp-2＞

分　類	蛍光パターン
均質型 (Homogeneous/Diffuse)	細胞核全体が均一に染色され、分裂期細胞は周囲がより強く不規則な形を示します。DNA、ヒストン、DNP などに対する自己抗体が関連します。
辺縁型 (Peripheral)	細胞核内全体が均一で周辺部がより強く染色され、分裂期細胞は周囲がより強い不規則な形を示します。DNA、ヒストンなどに対する自己抗体が関連します。
斑紋型 (Speckled)	細胞核全体が斑紋（点）状に染色されます。斑紋の染色状態によりいくつかのパターンに分類できます。細かい斑紋型（Fine speckled）、粗い斑紋型（Coarse speckled）あるいは斑紋型と均質型の混在などが観察できます。斑紋型可溶性核抗原（ENA）に対する自己抗体が関連します。
散在型斑点型 (Discrete speckled)	核全体が小さい斑点を散りばめたように染色されます。分裂期細胞が細胞分裂の段階に従っていろいろな染色形を示し、特徴的な1～2 本の棒状染色が観察される場合は、抗セントロメア（Centromere）抗体の存在が考えられます。
核小体型 (Nucleolar)	核小体が染色され、分裂期細胞は陰性又は陽性を示します。核小体の染色状態によって幾つかのパターンに分類できますが、臨床的意義は未だ分かっていません。抗核小体抗体は、4-6S RNA に対する自己抗体とされています。
細胞質染色	細胞質に強い蛍光が認められる場合は、細胞質抗原に対する自己抗体が考えられますので他の基質（動物組織等）を用いて再検査してください。 ・ 抗ミトコンドリア抗体：細胞質全体が顆粒状に染色され、核内にも幾つかの斑点が認められます。分裂期細胞は周辺部が強く顆粒状に染色されます。 ・ 抗平滑筋抗体：細胞質全体が綿状に染色される場合は、アクチン、ミオシン、チューブリンなどマイクロフィラメントの構成成分に対する抗体、細胞質全体がくもの巣状の場合は中間径フィラメントの構成成分であるビメンチンやケラチンに対する自己抗体が考えられます。

＜マウス胃/腎＞

分　類	蛍光パターン
抗核抗体	腎と胃組織全体の細胞核に特異蛍光を認めます。
均質型 (Homogeneous/Diffuse)	細胞核全体が均一に染色されます。
辺縁型 (Peripheral)	細胞核内全体が均一で周辺部がより強く染色されます。
斑紋型 (Speckled)	細胞核の核質が様々な大きさの斑紋状に染色されます。
核小体型 (Nucleolar)	細胞核内の核小体が小さい点状に染色されます。
抗ミトコンドリア抗体	腎尿細管の細胞質及び胃組織細胞が顆粒状に染色されます。
抗平滑筋抗体	腎組織の血管壁、胃組織の粘膜筋層及び筋原繊維が染色されます。
抗胃壁細胞抗体	胃壁細胞が特異的に染色されます。

本品には、QCレポートが添付されています。QCレポートには、陽性対照血清をPBSで倍々希釈したものを検体として試験したときの結果（力価）が表示されています。表示力価±1管差を参考値として、検査室内部の精度管理用コントロールとして、利用してください。陽性対照血清はWHO（66/233）標準ホモジニアスパターンに準拠しています。

蛍光強度の判定は、以下のようにします。

蛍光強度	判　定
＋4	輝くようなアップルグリーンの蛍光
＋3	明るいアップルグリーンの蛍光
＋2	はっきりと識別できるグリーンの蛍光
＋1	バックグラウンドからはっきりと識別できる蛍光

■性能

1. 性能

「測定操作法」に記載の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

1) 感度試験
陽性対照血清を倍々希釈したものを試料とした時、その終末点力価は4倍以上である。

2) 正確性試験
陽性対照血清を試料として操作した場合、核全体が蛍光染色される。
陰性対照血清を試料として操作した場合、蛍光を示さない。

3) 同時再現性試験
陽性対照血清を3回試験するとき、すべて核に蛍光が確認されなくてはならない。

2. 較正用の基準物質

自社標準品

3. 相関性

自己免疫疾患患者及び健常人を対象にして他社製品との相関性を検討した結果、以下のとおり良好でした。

	疾患名	検体数		本品の陽性数		対照品の陽性数	
		HEp-2	MSK※	HEp-2	MSK※	HEp-2	MSK※
抗核抗体（HEp-2）（MSK※）	若年性関節リウマチ	5	－	5	－	5	－
	関節リウマチ	9	4	8	3	8	3
	SLE	24	7	23	7	21	7
	MCTD	5	－	5	－	5	－
	シェーグレン症候群	2	2	1	2	1	2
	レイノー現象	3	1	3	1	3	1
	円板状エリテマトーデス	1	1	1	1	1	1
	進行性全身性硬化症	3	2	3	2	3	2
	脈管炎	－	1	－	1	－	1
	ライター病	－	1	－	1	－	1
	薬剤性 SLE	2	1	2	1	2	1
	その他	1	38	1	31	1	31
	健常人	22	－	1	－	1	－
抗ミトコンドリア抗体（MSK※）	甲状腺炎	1		0		0	
	甲状腺機能低下症	1		0		0	
	胆汁性肝硬変症	2		1		1	
抗平滑筋抗体（MSK※）	胆汁性肝硬変症	2		2		2	
	再発性肺炎	1		1		1	
	胃腸炎	1		1		1	
	肝巨細胞癌	1		0		0	
	不明	18		10		10	
抗胃壁細胞抗体（MSK※）	不明	8		8		8	
	健常人	16		0		0	

※MSK：マウス胃/腎

■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) 試薬や検体を取扱う際には保護衣、使い捨て手袋等を着用してください。また、口でのピペッティング操作は行わないでください。
＊ 2) 湿度の影響を避けるために基質スライドは室温に戻してから開封してください。
3) 検体は感染性のあるものとして十分注意して取り扱ってください。
4) 陽性対照血清および陰性対照血清はヒト血清を使用しています。HIV-1抗体、HIV-2抗体、HBs抗原、HCV抗体の検査を行い陰性の結果を得ていますが、検体と同様に感染の危険性があるものとして十分に注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

1) マウス胃/腎基質スライド以外の試薬は凍結しないでください。
2) すべての試薬は、必ず室温に戻してから使用してください。
3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

＊ 3. 廃棄上の注意

1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具（ピペット、試験管など）及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ処理（121℃、20分）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
・ アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
・ 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
3) FITC標識抗血清、エバンスブルー染色液および陽性・陰性対照血清は、0.1%のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成する可能性がありますので、廃棄する場合は大量の水と共に流してください。
4) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

＊ ■貯蔵方法・有効期間

キットとしての有効期間は1年間、使用期限は外箱ラベルに記載されています。
各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間については以下のとおりです。

試　薬	貯　法	有　効　期　間
基質スライド ・HEp-2 ・マウス胃/腎	 2～8℃保存 −20℃保存	 1 年 1 年
FITC 標識抗血清	2～8℃保存	18 ヶ月
封入剤	室温保存	2 年
緩衝剤（PBS）	室温保存	－
エバンスブルー染色液	室温保存	2 年
陽性対照血清	2～8℃保存	2 年
陰性対照血清	2～8℃保存	2 年

＊＊ ■包装単位

品　名	包　装　単　位
Quantafluor テストキット　HEp-2	48 テスト（6 ウェル×8）
Quantafluor テストキット　HEp-2	240 テスト（12 ウェル×20）
Quantafluor テストキットマウス胃/腎	48 テスト（8 ウェル×6）

上記キット以外にキットの構成試薬を別売しています。

Quantafluorテストキット マウス胃/腎 基質スライド、Quantafluorテストキット FITC標識抗血清はキットと異なる規格の構成試薬も別売しています。

■主要文献

1) Peter, J. B., Dawkins, R.L. 1979. Diagnostic Medicine:68-76.

2) Nakamura, R. M., Greenwald, C. A., Peebles, C. L., Tan, E.M. 1978. Autoantibodies to nuclear antigens(ANA) ; Immunochemical Specificities and significance in systemic rheumatic diseases. Chicago: American Society of Clinical Pathologists.

3) Lange, A., Garncared, D.,Charzynska, E., Mydlak, H. 1987. Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis, 26:887-891.

4) Fye, K. H., Moutsopoulos, H. M., Talal, N. 1978. Rheumatic diseases. In Basic and Clinical Immunology:422-451.

5) Tron, F., Bach, J.F. 1977. Clinical Experimental Immunology, 28: 426- 432

6) Whiteside, T.L., Dixon, J.A. 1979. American Journal of Clinical Pathology, 72:829-835.

7) Doniach, D., Roitt, I. M., Walker, J. G., Sherlock, S. 1966. Clinical Experimental Immunology, 1:237-262.

8) Toh, B.H. 1979. Clinical Experimental Immunology, 38:621-628.

9) Lange, A., et al. 1978. Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis, 26:881-885.

10) Cavallaro, J. J., Palmer, D. F., Bigazzi, P. E. 1976. Immunofluorescence Detection of Autoimmune Diseases, Immunology Series No.7.

11) Loveridge, N., et al. 1980. Clinical and Experimental Immunology, 41:264-270.

12) Nakamura, R. M., Penn, G.M., Peebles, C.L. 1979. ASCP Check Sample, Clinical Immunology No.C1-20.

13) Tan, E.M., et al. 1980. Arthritis and Rheumatism, 23, No.6:617-625.

14) Haire, M., McMillan, S.A. 1979. Clinical Immunology and Immunopathology, 14:256-263.

15) Price, A.S., Keil, L.B., De Bari,V.A. 1988. Diagnostic and Clinical Immunology, 5:400-413.

16) Stingl, G., Meingassner, J. G., Swelty, P., Knapp, W. 1976. Clinical Immunology and Immunopathology, 6:131-140.

17) Aarden, L. A., deGroot, E. R., Feltkamp, T. E. W. 1975. Annals of the New York Academy of Science, 254:505-515.

18) Slater, N. G. P., Cameron, J. S., Lessof, M. H. 1976. Clinical Experimental Immunology, 25:480-486.

■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 診断薬事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王州セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元
BIO-RAD
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24
TEL:03-6361-7070