

体外診断用医薬品

承認番号 30200EZ00051000



Fit your life,  
with our FIT  
確かな健康を、信頼の検査で

## カルプロテクチンキット

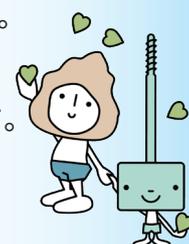
# OC-カルプロテクチン '栄研'



**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潰瘍性大腸炎の病態把握の補助)**

### 特徴

- ◆ 便検体の前処理が不要であるため、簡便で、迅速に検査結果を把握することができます。
- ◆ 測定レンジは20~2,720  $\mu\text{g/g}$ で、低濃度から高濃度までの値を報告できます。
- ◆ 糞便中のヘモグロビン検査で使用するS採便容器・OCセンサーPLEDIAで測定できます。
- ◆ 既承認他社製品 (FEIA法) との相関が良好です。
- ◆ キャリブレーションおよび精度管理用コントロールは使いやすい液状品です。



栄研化学株式会社

## 糞便中カルプロテクチン<sup>1) 2)</sup>

好中球に豊富に含まれる炎症応答のカルシウム結合タンパク質です。腸管に炎症がある場合、好中球の腸管への移行に比例して糞便中カルプロテクチン値が上昇します。室温でも比較的安定している物質といわれています。

## 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潰瘍性大腸炎の病態把握の補助）

## 測定原理

ラテックス凝集反応の免疫比濁法

## 測定装置および測定範囲

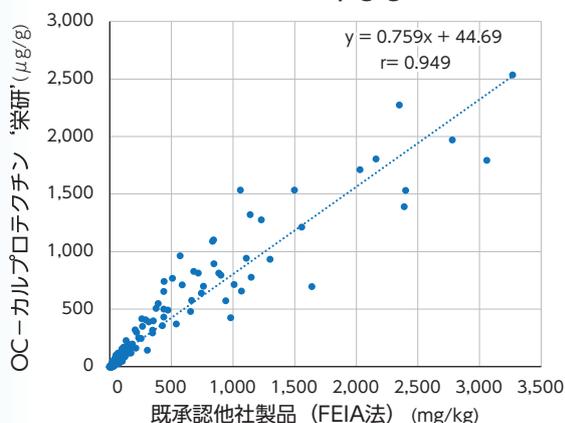
測定装置：OCセンサーPLEDIA  
測定範囲：20～2,720  $\mu\text{g/g}$

## 参考基準範囲<sup>2)</sup>

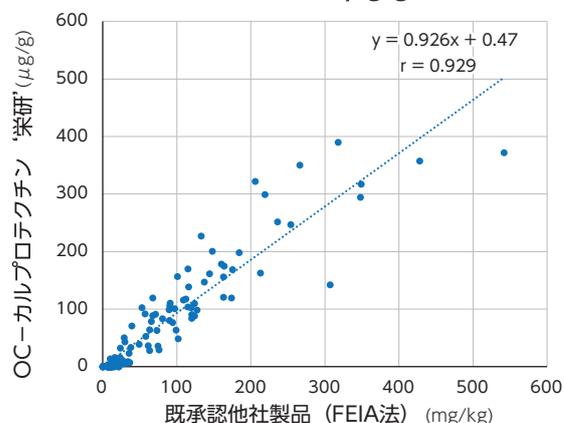
炎症性腸疾患の診断補助 : 50  $\mu\text{g/g}$  以下  
潰瘍性大腸炎の病態把握の補助 : 300  $\mu\text{g/g}$  以下

## 既承認他社 FEIA との相関<sup>3)</sup>

測定範囲上限(2,720  $\mu\text{g/g}$ )以下の相関性



参考基準範囲近傍(400  $\mu\text{g/g}$ )以下の相関性



参考：添付文書記載の参考基準範囲で検証した一致率

	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
炎症性腸疾患の診断補助 (参考基準範囲：50 $\mu\text{g/g}$ 以下)	95.6% (108/113)	96.9% (62/64)	96.0% (170/177)
潰瘍性大腸炎の病態把握の補助 (参考基準範囲：300 $\mu\text{g/g}$ 以下)	96.7% (58/60)	96.6% (113/117)	96.6% (171/177)

## セット内容・有効期間・貯法

### <体外診断用医薬品>

#### 測定試薬

製品名	製品コード	セット内容	有効期間	貯蔵方法
OC-カルプロテクチン'栄研'	G-PH11	R1 15 mLx2 R2 8 mLx2	1年間	2-10 °C

### <一般品>

#### キャリブレータ・精度管理用コントロール

製品名	製品コード	セット内容	有効期間	貯蔵方法
カルプロテクチンキャリブレータ'栄研'	G-PH12	1 mLx6 6段階濃度	1年間	2-8 °C
QC-カルプロテクチン-L'栄研'	G-PH13	5 mLx2	1年間	2-8 °C
QC-カルプロテクチン-H'栄研'	G-PH14	5 mLx2	1年間	2-8 °C

### 主要文献・資料

- 1) Anders Lsson, et al. Journal of Crohn's and Colitis. 2015,9 (1):26-32
- 2) 松岡克善,他：医学と薬学, 74 : 717-726, 2017.
- 3) 社内データ

使用上又は取扱い上の注意については、添付文書又は使用説明書をご参照ください。