

クラスII免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンEキット オリトンIgE「ケミファ」総IgE

【一般的な注意】

- ア. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- イ. 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。
- ウ. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- エ. 標準液には、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下さい。
- オ. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- カ. 本製品（ブロック液）には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは金属等と起爆性の高い化合物を生成することがありますので、廃棄の際は多量の水とともに流して下さい。
- キ. 本製品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

	反応系に関する成分	1回測定分中
1. 反応材	抗ビオチンヤギ ポリクローナル抗体	0.6~3.0 μg
2. 標識抗体	ペルオキシダーゼ標識 抗ヒトIgEマウス モノクローナル抗体	0.008~0.04 μg
3. 発色液	3,3',5,5'-テトラメチル ベンジジン (略称TMB)	8.0~24.0 μg
4. 総IgE測定液	ビオチン化抗IgE抗体	0.025~0.2 μg
5. 総IgE標準液		
	総IgE標準液A (IgE濃度	0IU/mL)
	総IgE標準液B (IgE濃度	3IU/mL)
	総IgE標準液C (IgE濃度	10IU/mL)
	総IgE標準液D (IgE濃度	50IU/mL)
	総IgE標準液E (IgE濃度	200IU/mL)
	総IgE標準液F (IgE濃度	800IU/mL)
	総IgE標準液G (IgE濃度	3000IU/mL)

*1 標準液はWHO国際標準品75/502により検定したものです。

6. ブロック液
7. 洗浄液

【使用目的】

血清中の非特異的免疫グロブリンE (IgE) 量の測定

※【測定原理】

本法はフィルターを固相とするサンドイッチEIA法です。検体中のIgEとビオチン結合抗IgE抗体を反応させ、抗ビオチンヤギポリクローナル抗体を結合したフィルターと反応させた後、ペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体を反応させます。発色液を滴下後、フィルターに結合している複合体のペルオキシダーゼの活性を求めます。フィルターに結合するペルオキシダーゼ量はIgEの量に応じて変化するので、総IgE標準液と比較して濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定検体について
 - ①測定検体には血清検体を用いて下さい。
 - ②血清検体は冷蔵保存して下さい。また、採取後48時間以内に測定できない場合は、-20℃で凍結保存して下さい。
 - ③測定検体の凍結・融解は繰り返さないで下さい。

- ④冷蔵又は冷凍保存されていた測定検体は常温に戻して使用して下さい。
- ⑤測定検体に血球が混入している場合、測定値が稀に高値を示す場合がありますので、遠心除去してから使用して下さい。

※※ 2. 妨害物質について

ヘモグロビンは480mg/dL、中性脂肪は3150mg/dL、ビリルビンは20mg/dL、ビオチン（ビタミンB7）は700ng/mLまで測定値に影響を与えません。

3. 発色液について

発色液は、他の酸化剤や金属などと接触させないで下さい。また、直射光に曝さないで下さい。

4. 高値検体の測定方法について

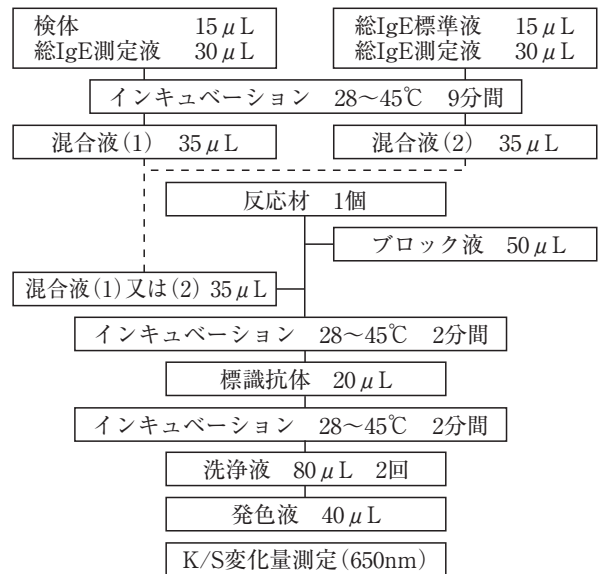
検体の測定値が3000IU/mLを超える場合は、検体を希釈し、測定して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

ア. 測定検体および反応材・ブロック液・洗浄液は常温に戻してから使用して下さい。

イ. 操作方法

(アレルギー特異IgE測定装置DiaPack2000を用いた場合)



*2 K/S変化量測定は、発色液分注後、経時的に波長600~700nm (測定機器のパラメータによって異なります) における反応材の反射率 (R∞) を測定し

$$K/S = \frac{(1 - R_{\infty})^2}{2 \times R_{\infty}}$$

K: Kubelka-Munkの吸光係数
S: 散乱係数

を計算します。1分間あたりのK/Sの変化を求め、K/S変化量とします。検体のK/S変化量を各総IgE標準液のK/S変化量より求めた検量線と比較して、濃度を算出します。

*3 測定機器のパラメータにより試薬使用量や反応時間等が若干異なります。

【測定結果の判定法】

血清中総IgE濃度は年齢により変動するため、正常参考値は各施設で設定していただくこととお奨めします。また、診断に際しては、得られた結果と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。

【性能】

(1) 性能

用法・用量に従い測定するとき、

1. 感度

ア. 濃度0IU/mLの標準液を試料として測定した場合の標準液K/S変化量が 0.05以下

イ. 濃度200IU/mLの標準液を試料として測定した場合の標準液K/S変化量が 0.5~1.6の範囲内である。

2. 正確性

濃度既知の管理用血清を5回測定する時、既知濃度±20%以内である。

3. 同時再現性

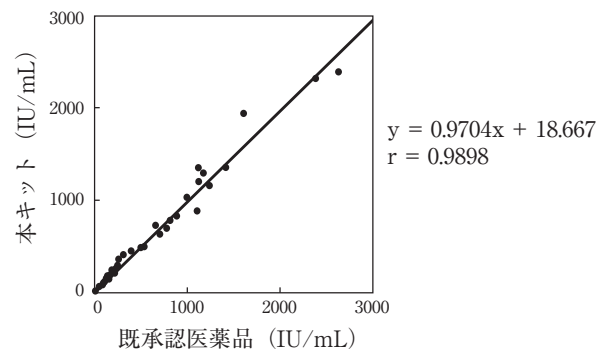
同一検体を5回同時に測定する時、測定値の変動係数が10%以下である。

(2) 測定範囲

3~3000IU/mL

(3) 相関性

本法と既承認体外診断用医薬品（FEIA法）の相関性を血清検体について検討したところ、 y （本品） $= 0.9704x$ （既承認医薬品） $+ 18.667$ 、 $r = 0.9898$ と良好な相関性を示しました。本法と既承認医薬品との相関性試験の結果を以下に示します。



(4) 較正用の基準物質（標準物質）

WHO国際標準品75/502

【貯蔵方法・有効期間】

(1) 貯蔵方法 2~10℃で保存

(2) 有効期間 1年6ヶ月

（使用期限は外箱・容器ラベルに記載）

【包装単位】

918036	オリトンIgE「ケミファ」反応セット	270回用
	反応材	270個
	標識抗体	7mL×1本
	発色液	15mL×1本
918975	オリトンIgE「ケミファ」総IgE	
		0.7mL×2本
918074	DiaPack2000 総IgE標準液	(A, B, C, D, E, F, G) 各2mL×1本
918012	DiaPack2000 ブロック液	100mL×2本
918029	DiaPack2000 洗浄液	500mL×2本

【主要文献】

ア. Ishizaka, K. et al.: J. Immunol., 97(1), 75(1966)

イ. 奥田 稔ほか: 最新医学, 30(4), 712(1975)

ウ. 四宮 敬介: 最新医学, 30(12), 2213(1975)

エ. 石崎 達ほか: 診断と治療, 7(161), 1473(1986)

【問い合わせ先】

日本ケミファ株式会社 臨床検査薬事業部
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-2-3
TEL 03-3851-2974
FAX 03-3862-2645

【製造販売元】

日本ケミファ株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-2-3
TEL 03-3851-2974

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意事項

- ①試料はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
- ②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すること。
- ③感染を避けるために口によるピペッティングは行わないこと。
- ④試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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。

(2) 使用上の注意

ア. 試薬に関する注意

- ①本品は冷凍を避け、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。
- ②有効期限の切れた試薬は使用しないで下さい。
- ③各構成試薬は個別に包装されていますので、組み合わせて使用して下さい。
- ④同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- ⑤反応セット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
- ⑥総IgE測定液はボトル開封後2ヶ月以内に使用して下さい。

イ. 廃棄上の注意

- ①ブロック液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは金属等と起爆性の高い化合物を生成することがありますので、廃棄の際には多量の水で洗い流して下さい。
- ②試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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。