

## 免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット

## ドロップスクリーン 特異的IgE測定キット ST-1

## 【一般的な注意】

- 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。
- 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。
- 添付文書以外での使用方法については保証をいたしません。
- 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。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

- アレルギーカセット  
アレルギー\*1  
\*1 アレルギー項目一覧表参照
- 標識抗体  
アルカリホスファターゼ標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体
- 発光基質  
1,2-Dioxetane substrate  
(DynaLight™ Substrate with RapidGlow™ Enhancer)
- 検体希釈液
- 洗浄液
- ピペットチップ (3本)
- 検体ピペット  
\*2 2~6は試薬カートリッジに充填されています。

## 【使用目的】

全血、血漿、及び血清中のアレルギー\*3に対する特異的免疫グロブリンE (IgE) <sup>a)</sup> 量の測定  
\*3 アレルギー項目一覧表参照

## 【測定原理】

本法はプラスチック製の基板を固相とした化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) です。基板に固定化させたアレルギーに検体中のアレルギー特異的IgEを反応させ、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識抗IgEマウスモノクローナル抗体を反応させます。その後、発光基質としてDynaLight™ Substrate with RapidGlow™ Enhancerを反応させ、化学発光させることで基板に結合している複合体のALP活性を求めます。基板に結合しているALP量はアレルギー特異的IgEの量に応じて変化するので、検量線より濃度を求め、濃度よりクラスを分類します。

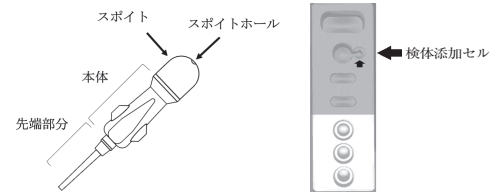
## 【操作上の注意】

- 測定検体の採取方法又は保存方法
  - 測定検体には全血、血漿、血清検体を用いて下さい。
  - 抗凝固剤は、ヘパリンまたはEDTAを用いて下さい。
  - 全血、血漿、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、血漿、血清は-20℃以下で凍結保存して下さい。<sup>b)</sup>
  - 測定検体の凍結・融解は繰り返し繰り返さないで下さい。
  - 冷蔵または冷凍保存されていた測定検体は常温に戻してから使用して下さい。
  - 検体ピペットは、先端部分の上端まで血液を採取して下さい。
- 妨害物質  
ヘモグロビンは460mg/dL、乳びは2290FTU、ビリルビンは19mg/dLまで、ビリルビンは20mg/dLまで測定値に影響を与えません。

- 試薬カートリッジについて  
試薬カートリッジは保管中、直射光に曝さないで下さい。
- その他  
本品はドロップスクリーンA-1の専用試薬です。

## 【用法・用量(操作方法)】

- 試薬の調製方法  
アレルギーカセット : そのまま使用して下さい。  
試薬カートリッジ : そのまま使用して下さい。  
検体ピペット : そのまま使用して下さい。  
アレルギーカセット、試薬カートリッジ、及び検体ピペットは常温に戻してから使用して下さい。
- 必要な器具、器材、試料等
  - ドロップスクリーンA-1 (専用分析装置)
  - 穿刺器 (ランセット) : (別売品)
  - 必要検体量 : 20 µL
- 検体の準備
  - 試薬カートリッジの準備  
試薬カートリッジを平らな場所に置いて下さい。  
付属の検体ピペットを用いて、試薬カートリッジの検体添加セルの、矢印が指す小さな丸い部分に穴を開けて下さい。  
\*4 強く押し込みすぎると抜けなくなることがあります。次に、小さな丸い部分と繋がっている大きな丸い部分に、検体ピペットの本体部分が突き当たるまで深く入れて穴を開け、回すようにして穴を大きく広げて下さい。



## ②検体の採取

[指先から全血を採取する場合]

被検者の手指をアルコール綿等で清拭し、乾燥させ、指先部をランセット (別売品) で穿刺後、第2関節部もしくは付け根の両側を対側の親指と人差し指で挟み、穿刺部へ向かってゆっくり移動させ、十分量の血液を出します。検体ピペットのスポイトホールを塞がない状態で先端部分の先から上部まで血液が入る様に採取します。

[あらかじめ採取した全血、血漿又は血清を用いる場合]

採血管等の容器からマイクロピペット等を用いて必要検体量20 µLを採取して下さい。

\*5 検体を採取した後は、速やかに試薬カートリッジへ添加して下さい。

## ③試薬カートリッジへの添加

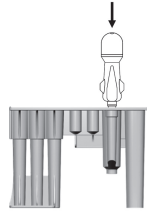
[指先から全血を採取した場合]

検体を採取した検体ピペットを①で開けた試薬カートリッジの検体添加セルの、大きな丸い部分へ奥まで挿入します。

\*6 穴開け時に押し込んだ位置まで挿入します。

挿入後、スポイトホールを指で覆いながらスポイトを押しきり、検体ピペット内の検体を全て吐出し添加します。

\*7 スポイト内に検体が残りに、複数回押しして検体を吐出する場合、押しした後はその都度スポイトホールから指を離して下さい。



吐出後、検体ピペットを抜き取り、3本のピペットチップが落ちないように指で押さえながら試薬カートリッジを横に振り、血液と検体希釈液をよく混合します。

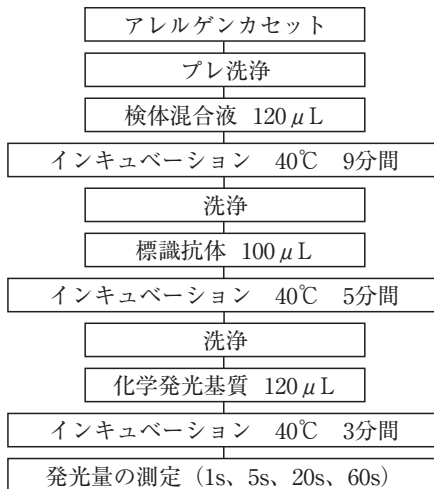
[あらかじめ採取した全血、血漿又は血清を用いる場合]

①で開けた試薬カートリッジの検体添加セルの大きな丸い部分へ採取した検体を吐出し添加します。吐出後、3本のピペットチップが落ちないように指で押さえながら試薬カートリッジを横に振り、血液と検体希釈液をよく混合します。

#### エ. 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、アレルギーカセット、試薬カートリッジを装置にセットして測定を行います。

(ドロップスクリーン A-1を用いた場合)



\*8 発光量の測定は、1秒間、5秒間、20秒間、60秒間発光量を測定し、アレルギー毎に1分間あたりの発光量を求めます。求めた発光量は、内部標準の発光量より補正した検量線と比較して濃度を求め、これより0~6のクラスに分類します。全血を用いた場合は、ヘマトクリット値で補正して濃度を算出します。

\*9 検量線は試薬カートリッジのバーコードを読み取り、マスターカーブを作成します。

\*10 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】

クラス0を陰性、クラス1を疑陽性、クラス2以上を陽性と判定します。

\*11 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。

濃度	クラス	判定
0 IU/mL 以上 0.35 IU/mL 未満	0	陰性
0.35 IU/mL 以上 0.7 IU/mL 未満	1	疑陽性
0.7 IU/mL 以上 3.5 IU/mL 未満	2	陽性
3.5 IU/mL 以上 17.5 IU/mL 未満	3	
17.5 IU/mL 以上 50 IU/mL 未満	4	
50 IU/mL 以上 100 IU/mL 未満	5	
100 IU/mL 以上	6	

#### 【性能】

##### (1) 性能

用法・用量（操作方法）に従い測定するとき、

##### 1. 感度

濃度0 IU/mLと濃度0.7 IU/mLの特異IgE標準液を試料として測定する時、0 IU/mLに対する0.7 IU/mLの発光量の比が4倍以上です。

##### 2. 正確性

陰性であることが既知の管理用血清を測定する時、クラスは0です。

陽性であることが既知の管理用血清を測定する時、クラスは表示クラス $\pm$ 1クラス内です。ただし、表示クラスは2~6とします。

##### 3. 同時再現性

同一の陰性であることが既知の管理用血清を3回同時に測定する時、3回ともクラスは0です。

同一の陽性であることが既知の管理用血清を3回同時に測定する時、クラスは3クラスにまたがりません。ただし、表示クラスは2~6です。

##### 4. 測定範囲

0.1~100 IU/mL

##### (2) 相関性

本法と既承認体外診断用医薬品 (FEIA法)、既承認 (認証) 体外診断用医薬品 (CLEIA法、EIA法) の相関性を血清検体について検討したところ、良好な相関性を示しました。

\*12 本法と既承認、認証医薬品との相関性試験の結果については、アレルギー項目一覧表参照

\*13 対照品と一部、判定不一致が生じていますのは、本品を含む特異IgE測定に用いるアレルギーは単一のものではなく種々の構成蛋白からなることにより、自然界より得ているほとんどのアレルギー原材料の採取や調製時の条件の違いにより抗原性に幅が生じているためと考えます。<sup>b),c)</sup>

##### (3) 校正用の基準物質 (標準物質)

WHO国際標準品75/502

#### 【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って下さい。
- 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して下さい。
- ③ 感染を避けるために口によるピベッティングは行わないで下さい。
- 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 使用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 キ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いますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。
- ⑤ アレルギーカセットの基板面は絶対に触らないで下さい。
- ⑥ アレルギーカセット、試薬カートリッジのバーコードには試薬についての重要な情報が含まれておりますので、触ったり、傷をつけたり、汚したり、シールを剥がさないで下さい。
- ⑦ 試薬カートリッジ内の試薬に気泡が発生している場合や、試薬がカートリッジのシールに付着している場合は、軽くゆするなどして、気泡を取り除き、付着した試薬をシールから落として下さい。
- ⑧ 試薬カートリッジに挿入されているピペットチップを床に落下させた場合は、使用しないで下さい。
- ⑨ 一度使用したアレルギーカセット、試薬カートリッジ、検体ピペットは再利用しないで下さい。

###### イ. 廃棄上の注意

- ① 試薬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、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

②試料中には、HBV、HCVやHIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液等は次亜塩素酸剤（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上で処理）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上で処理）等による消毒の他、オートクレーブ処理（121℃、20分以上）による滅菌や焼却等の処理をして下さい。

#### 【貯蔵方法・有効期間】

- (1) 貯蔵方法 2～8℃で保存  
※(2) 有効期間 18ヶ月  
使用期限は外箱・容器ラベルに記載

#### 【包装単位】

909010 ドロップスクリーン特異的IgE測定キット ST-1 10回用

アレルゲンカセット	10個
試薬カートリッジ	10個
検体ピペット	10個

#### 【主要文献】

- a) Ishizaka, K. et al.: J. Immunol., 97(1), 75(1966)  
b) 奥田 稔ほか: 最新医学, 30(4), 712(1975)  
c) 四宮 敬介: 最新医学, 30(12), 2213(1975)

#### 【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丁目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丁目2-3  
TEL 03-3851-2974

【アレルギー項目一覧表】

	コード	アレルギー名	既承認品 1			既承認（認証）品 2、3		
			陽性一致率	陰性一致率	判定一致率	陽性一致率	陰性一致率	判定一致率
1	D1	ヤケヒョウヒダニ	96.6%	92.9%	93.1%	94.1%	86.7%	90.2%
2	D2	コナヒョウヒダニ	100.0%	100.0%	94.6%	100.0%	88.9%	90.5%
3	H1	ハウスダスト1	90.3%	96.0%	91.2%	94.4%	88.0%	90.3%
4	E1	ネコ皮膚	100.0%	96.0%	98.1%	90.9%	88.9%	90.2%
5	E5	イヌ皮膚	92.3%	96.2%	94.4%	96.9%	87.9%	91.2%
6	I6	ゴキブリ	100.0%	100.0%	91.4%	96.8%	90.0%	90.4%
7	I8	ガ	89.2%	96.9%	90.1%	96.2%	92.6%	91.7%
8	T17	スギ	92.0%	100.0%	96.2%	93.3%	93.9%	90.8%
9	T24	ヒノキ	83.3%	100.0%	90.0%	92.3%	97.4%	91.2%
10	T2	ハンノキ	100.0%	100.0%	98.1%	93.1%	96.6%	91.8%
11	T3	シラカンバ	100.0%	100.0%	98.1%	93.8%	96.7%	95.2%
12	G3	カモガヤ	85.7%	100.0%	90.9%	85.7%	97.0%	90.7%
13	G6	オオアワガエリ	88.5%	100.0%	90.6%	91.7%	97.2%	91.9%
14	W1	ブタクサ	88.5%	96.0%	90.6%	89.7%	92.3%	91.1%
15	W6	ヨモギ	96.2%	100.0%	94.5%	91.4%	89.7%	90.5%
16	M6	アルテルナリア	100.0%	100.0%	98.1%	89.3%	96.8%	93.2%
17	M3	アスペルギルス	85.2%	100.0%	93.4%	80.8%	100.0%	91.2%
18	M5	カンジダ	90.7%	92.9%	90.3%	93.9%	90.0%	90.6%
19	K82	ラテックス	96.2%	100.0%	96.3%	92.6%	96.6%	90.0%
20	F1	ランバク	90.3%	100.0%	94.7%	89.7%	95.7%	92.1%
21	F233	オボムコイド	96.6%	100.0%	98.2%	83.3%	100.0%	93.7%
22	F2	ミルク	90.6%	100.0%	91.8%	92.0%	94.2%	93.6%
23	F4	コムギ	100.0%	100.0%	100.0%	96.7%	92.9%	91.8%
24	F10	ゴマ	100.0%	100.0%	98.2%	93.5%	91.9%	90.0%
25	F11	ソバ	88.5%	100.0%	94.3%	89.7%	100.0%	91.2%
26	F13	ビーナッツ	100.0%	100.0%	96.2%	100.0%	86.2%	91.0%
27	F9	コメ	96.2%	100.0%	98.1%	92.6%	97.1%	92.4%
28	F14	ダイズ	96.3%	100.0%	96.4%	100.0%	88.1%	90.1%
29	F25	トマト	100.0%	89.7%	91.7%	100.0%	86.7%	90.0%
30	F84	キウイ	96.2%	96.0%	94.3%	96.4%	92.9%	90.2%
31	F95	モモ	86.7%	100.0%	92.9%	88.0%	100.0%	92.5%
32	F92	バナナ	88.5%	100.0%	94.3%	100.0%	96.7%	93.3%
33	F49	リンゴ	96.2%	100.0%	98.1%	89.3%	96.2%	90.9%
34	F83	鶏肉	92.3%	96.4%	91.1%	96.3%	96.9%	96.7%
35	F27	牛肉	92.6%	100.0%	96.2%	88.0%	100.0%	90.6%
36	F26	豚肉	80.0%	100.0%	90.7%	80.0%	98.0%	92.1%
37	F40	マグロ	96.0%	100.0%	96.1%	88.9%	93.9%	90.9%
38	F41	サケ	96.2%	96.0%	96.1%	100.0%	88.6%	90.6%
39	F50	サバ	96.0%	96.2%	94.3%	100.0%	94.3%	93.9%
40	F24	エビ	100.0%	96.6%	90.3%	96.9%	89.5%	90.3%
41	F23	カニ	92.9%	96.7%	90.2%	93.1%	90.7%	90.4%