

* ご使用に際しては、この電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

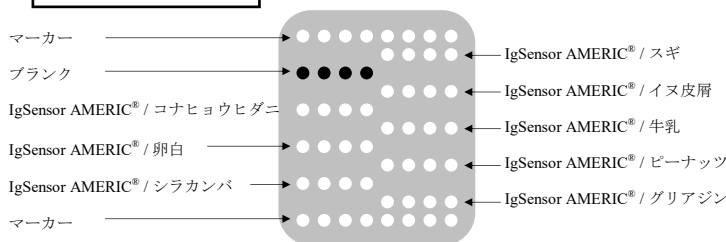
製造販売認証番号

302AAEZ00055000

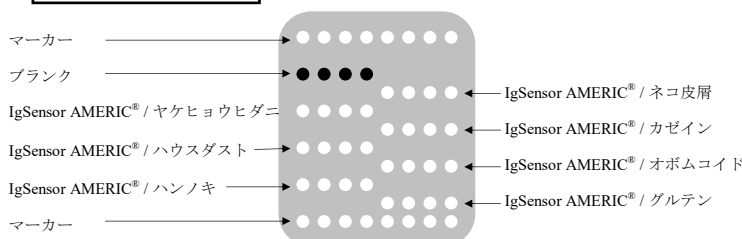
2021年 1月 作成（第1版）
* 2024年 3月 作成（第2版）

反応ウェル内の構成製品等の配置図

アレルゲングループA



アレルゲングループB



【使用目的】

血清中のアレルゲン特異的免疫グロブリンE（IgE）抗体の測定

【測定原理】

- 測定法
蛍光免疫測定法(FIA)
- 測定原理

DCPチップ（Densely Carboxylated Proteinチップ）に固相化したアレルゲンに血清サンプルを反応させると、血清サンプル中のアレルゲン特異的IgE抗体がアレルゲンに結合し、アレルゲン特異的IgE抗体コンプレックスが形成されます。これに蛍光標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体（マウス）を反応させると、アレルゲン特異的IgE抗体-蛍光標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体（マウス）コンプレックスが形成され、マイクロアレイスキャナーでこのコンプレックスを検出、数値化することにより、血清サンプル中のアレルゲンに対する特異的IgE抗体量を算出します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - 検体には血清を使用してください。
 - 検体は、常温に戻してから使用してください。
 - 検体は2~8℃で7日間保存することができます。7日間以内に測定を行わない検体は、-20℃以下で凍結保存してください。
 - 検体の凍結融解の繰り返しは、なるべく避けてください。
 - 検体に赤血球・その他有形成分、沈殿物が含まれている場合は、遠心等で除去した後検査に使用してください。特に、融解後の検体を用いる場合には注意してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

ビリルビンは20 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

- 使用器具
使用機器ソフトウェアの取扱説明書及び各試薬の添付文書を参照してください。
 - マイクロピペット
 - インキュベーター
 - 振盪機
 - マイクロアレイスキャナー（EPJメディカルサービス株式会社 マイクロアレイスキャナー InnoScan 710AL-Dx）
 - ADUnit（解析用ソフトウェア）（応用酵素医学研究所株式会社製）
- 試薬の調整方法
 - DCPチップ
そのまま使用します。未開封の状態では冷蔵（2~8℃）保存でパッケージに記載の有効期限まで安定です。
 - 二次抗体
そのまま使用します。凍結しないでください。冷蔵（2~8℃）遮光保存でパッケージに記載の有効期限まで安定です。
 - その他の試薬（別売）
下記の組成で自家調整も可能です。

希釈用Buffer（0.3 M KCl, 0.05% Tween20, Phosphate Buffered Saline）

洗浄用Buffer（TBS-T：Tris Buffered Saline with Tween20）

クラスⅡ免疫検査用シリーズ 免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット IgSensor AMERIC® 特異的IgE

【構成製品名】

IgSensor AMERIC® 特異的IgE / 卵白
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / オボムコイド
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / 牛乳
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / カゼイン
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / グルテン
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / グリアジン
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ビーナッツ
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ハウスダスト
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / コナヒョウヒダニ
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ヤケヒョウヒダニ
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / イヌ皮膚
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ネコ皮膚
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / スギ
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / シラカンバ
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ハンノキ

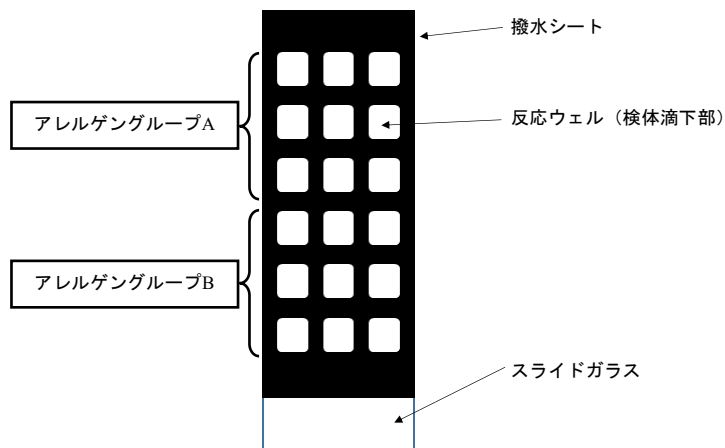
【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて担当医師が総合的に判断してください。
- * 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器の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。
- 使用する際は、適切な手袋及び保護メガネ、マスク等を使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

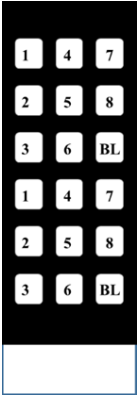
- DCPチップ（Densely Carboxylated Protein チップ）
- 二次抗体（蛍光標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体（マウス））

DCPチップの構造図



3. 操作方法

- ①DCPチップをアルミ袋のまま室内温度に戻してから取り出す。
- ②マイクロピペットで血清を分取し、希釈用Bufferで2.5倍に希釈し、右下図のような配置でサンプルを15 μLずつ各反応ウェルに滴下する。1～8の同一数字部分には同一検体を、BLには希釈用Bufferのみを滴下する。
- ③37℃で2時間静置する。
- ④洗浄用Bufferで振盪洗浄した後、精製水で振盪洗浄を行い、その後、遠心等でDCPチップ上に残った水分を取り除く。
- ⑤二次抗体を15 μLずつ反応ウェルに滴下する。
- ⑥37℃で2時間静置する。
- ⑦洗浄用Bufferで振盪洗浄した後、精製水で振盪洗浄を行い、その後、遠心等でDCPチップ上に残った水分を取り除く。
- ⑧マイクロアレイスキャナー（励起波長：532 nm）で蛍光スキャン画像を取得する。
- ⑨取得した蛍光スキャン画像をADUnit（解析ソフトウェア）を使用して解析し、結果を出力する。



【測定結果の判定法】

下記の基準に従い判定します。

クラス（反応の程度）	Ue/mL	判定
6	100以上	↑
5	50.00～99.99	
4	17.50～49.99	陽性
3	3.50～17.49	
2	0.70～3.49	↓
1	0.35～0.69	擬陽性
0	0.01～0.34	陰性

【性能】

用法・用量に基づいて測定するとき、

- ① 感度試験
濃度既知の自家管理検体（陽性）で試験するとき、陽性の反応を示す。
- ② 正確性試験
自家管理検体（陽性）及び自家管理検体（陰性）で試験するとき、陽性または陰性の反応を示す。
- ③ 再現性試験
自家管理検体（陽性）及び自家管理検体（陰性）で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。
- ④ 測定範囲
クラス0～6です。
- ⑤ 一致率
本品と他社製品との一致率（％）は、下表のとおりです。

表：他社製品との一致率

構成製品名	一致率
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / 卵白	92.2%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / オボムコイド	94.2%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / 牛乳	92.8%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / カゼイン	92.3%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / グルテン	90.6%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / グリアジン	91.7%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ビーナッツ	93.6%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ハウスダスト	92.6%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / コナヒョウヒダニ	93.2%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ヤケヒョウヒダニ	92.2%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / イヌ皮膚	92.7%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ネコ皮膚	90.5%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / スギ	94.4%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / シラカンバ	90.3%
IgSensor AMERIC® 特異的IgE / ハンノキ	91.7%

【使用上又は取り扱い上の注意】

- 1. 取り扱い上の注意
 - ① 操作中は保護具(手術用ゴム手袋、マスク、保護メガネ等)を使用してください。
 - ② 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
 - ③ 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流すなどの処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
 - ④ キット中の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。
 - ⑤ DCPチップは強い衝撃や力がかかると割れる恐れがあります。十分注意してお取り扱いください。
- 2. 使用上の注意
 - ① DCPチップに検体滴下後、衝撃を与えないでください。強く揺らすと他検体の混入の原因となります。
 - ② 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - ③ DCPチップを1枚のみ使用する場合は、アルミ袋の片側だけを切り離すようにし、使用しなかった方の真空パックが保たれるようにし、冷蔵（2～8℃）で保管してください。
 - ④ DCPチップは、真空パックから開封後はなるべく早く使用してください。
- 3. 廃棄上の注意
 - ① 試薬等を廃棄する場合には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物または医療用廃棄物等区別して処理してください。
 - ② 検体や検体に接触した器具、試薬及び容器等には、HIV、HBV、HCV等の感染の危険性がある場合がありますので、廃液、使用済み器具等はオートクレープ等で滅菌処理するか、又は1％次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液に浸して処理してください。
 - ③ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1. 貯蔵方法：2～8℃
- 2. 有効期間：6カ月
※使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

1 キット	16 回用
1. DCPチップ	2 枚
2. 二次抗体	2 本（各 300 μL）

【主要文献】

- 1. Suzuki K, Hiyoshi M, Tada H, Bando M, Ichioka T, Kamenura N, et al. Allergen diagnosis microarray with high-density immobilization capacity using diamondlike carbon-coated chips for profiling allergen-specific IgE and other immunoglobulins. Anal Chim Acta 2011;706:321-7.
- 2. Kamemura N, Tada H, Shimojo N, Morita Y, Kohno Y, Ichioka T, et al. Intrauterine sensitization of allergen-specific IgE analyzed by a highly sensitive new allergen microarray. J Allergy Clin Immunol 2012;130:113-21.
- 3. Kamemura N, Kawamoto N, Nakamura R, Teshima R, Fukao T, Kido H. Low-affinity allergen-specific IgE in cord blood and affinity maturation after birth. J Allergy Clin Immunol 2014; 133: 904-5 e6.
- 4. Sugimoto M, Kamemura N, Nagao M, Irahara M, Kagami S, Fujisawa T, Kido H. Differential response in allergen-specific IgE, IgGs, and IgA levels for predicting outcome of oral immunotherapy. Pediatr Allergy Immunol. 2016 May;27(3):276-82.
- 5. Natsume O, Kabashima S, Nakazato J, Yamamoto-Hanada K, Narita M, Kondo M, Saito M, Kishino A, Takimoto T, Inoue E, Tang J, Kido H, Wong GW, Matsumoto K, Saito H, Ohya Y; PETIT Study Team. Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2017 Jan 21;389(10066):276-286.
- 6. Irahara M, Shinahara W, Sugimoto M, Ogawa Y, Shitsukawa K, Kubota K, Yang L, Ohya Y, Saito H, Kagami S, Arisawa K, Kido H. Trajectories of class-switching-related egg and cow's milk allergen-specific immunoglobulin isotype formation and its modification by eczema with low- and high-affinity immunoglobulin E during early infancy. Immun Inflamm Dis. 2019 Jun;7(2):74-85.

【問い合わせ先】

応用酵素医学研究所株式会社 総務部
〒770-0873 徳島県徳島市東沖洲二丁目1番7号
電話番号：088（678）4168

【製造販売業者】

応用酵素医学研究所株式会社
徳島県徳島市東沖洲二丁目1番7号

