EB(No.151932)

＊＊この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号
21800AMY10116000

＊＊2025年2月改訂(第10版)
＊2021年7月改訂(第９版)

汎用検査用免疫グロブリンEキット

アレルウォッチ　涙液IgE

〔全般的な注意〕

1. 本キットは、体外診断用であり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担当医師が総合的に判断してください。

＊＊3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。

＊〔形状・構造等(キットの構成)〕

1. ヒト総IgE検出用ストリップ
   以下の成分を含みます。
   (1)金コロイド標識ヤギ抗ヒトIgE抗体(ポリクローナル)
   (2)マウス抗ヒトIgEモノクローナル抗体
2. 付属品
   (1)展開液ボトル
      プロクリン(0.01%以下)含有
   (2)展開用チューブ

〔使用目的〕

涙液中の総IgEの測定

〔測定原理〕

本キットは、サンドイッチ法に基づくイムノクロマト法による涙液中の総IgE測定試薬です。
まず検体中のIgEと金コロイド標識ヤギ抗ヒトIgE抗体が反応し、金コロイド標識ヤギ抗ヒトIgE抗体-IgEの複合体を形成させます(第一反応)。毛細管現象により膜上を移動した複合体は、膜上に設けられたテストライン上のマウス抗ヒトIgE抗体と反応し、マウス抗ヒトIgE抗体-IgE-金コロイド標識ヤギ抗ヒトIgE抗体の複合体が形成されます(第二反応)。その結果、目視で判定できる赤色ラインが形成されます(図1)。一方、検体中のIgEの有無に関わらず、毛細管現象で移動した金コロイド標識ヤギ抗ヒトIgE抗体はコントロールライン上で反応し、目視で判定できる赤色ラインが形成されます。

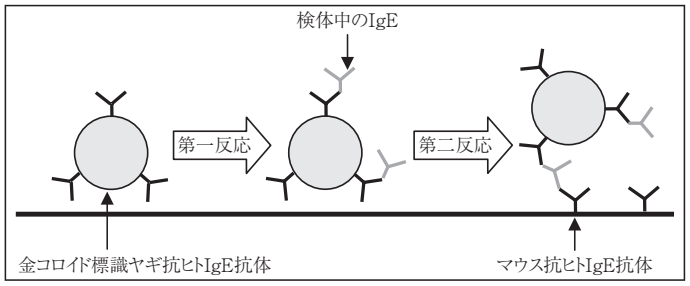


図1. 測定原理

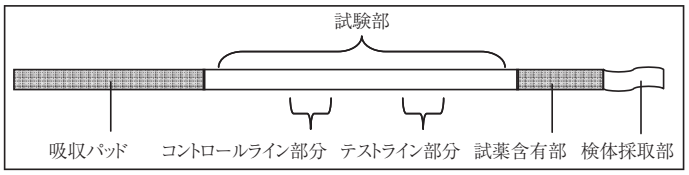
〔操作上の注意〕

眼の痒みが強い場合には、眼を生理食塩水で洗浄し、5分以上あけるなど眼の状態が落ち着いた後に試験を行ってください。

〔用法・用量(操作方法)〕

1. 試薬の調製方法
   ヒト総IgE検出用ストリップはそのまま使用します。
2. 使用器具
   本キット使用に際しては付属の展開液、展開用チューブを使用してください。
3. 操作方法
   ヒト総IgE検出用ストリップの概略を図2に示します。

表面



裏面

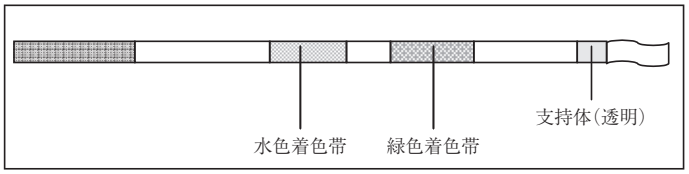


図2. ヒト総IgE検出用ストリップの概略

(1)展開液ボトルより展開液2滴を展開用チューブに滴下します。
(2)アルミ袋を開封し、ヒト総IgE検出用ストリップを取り出します。
(3)ヒト総IgE検出用ストリップの検体採取部を下側結膜円蓋に当て(図3)、ヒト総IgE検出用ストリップのコントロールライン部分(裏面が水色着色帯)が濡れるまで涙液を採取します。

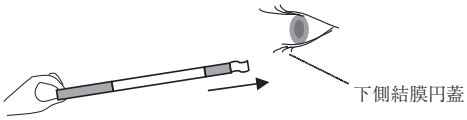


図3. 涙液の採取方法

(4)コントロールライン部分まで濡れたことを確認した後、ヒト総IgE検出用ストリップを(1)の展開用チューブに移し、検体採取部を10分間浸します(図4)。

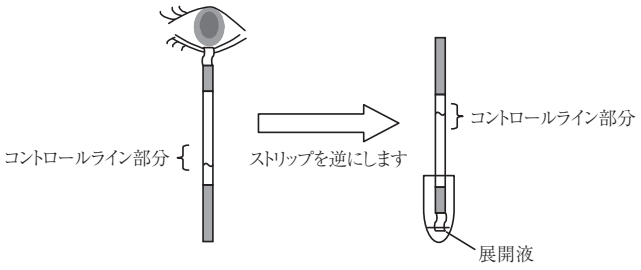


図4. 展開操作方法

(5)ヒト総IgE検出用ストリップを取り出し、結果を判定します。

〔測定結果の判定法〕

1. 測定結果の判定方法
   下表の基準に従い判定します。測定結果例を図5に示しました。
   注：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。

表示クラス (反応の程度)	発色強度 (コントロールラインとの比較)	判定
2	コントロールラインと同等以上のライン	陽性
1	コントロールラインより薄いライン	弱陽性
0	ライン無し	陰性

コントロールラインが現れない場合は試験不成立とします。試験不成立の場合は、再度試験を実施してください。

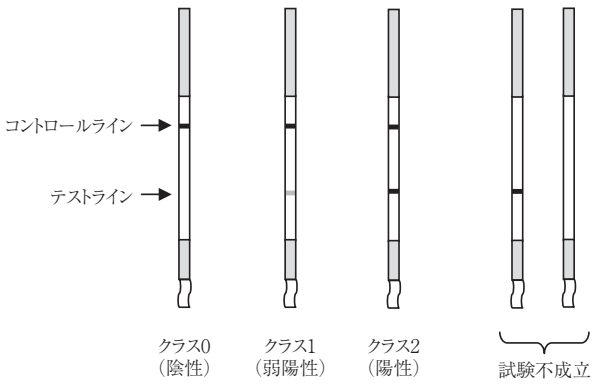


図5. 測定結果例

2. 判定上の注意
(1)金コロイド標識ヤギ抗ヒトIgE抗体の展開が十分でない場合、結果が変化する恐れがありますので、展開液に浸した後10分に満たない時間での判定は行わないでください。
(2)展開液に浸した後、10分経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎたヒト総IgE検出用ストリップは、乾燥などにより結果が変化する場合があります。
(3)ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとして有効です。

〔臨床的意義〕

従来、アレルギー性結膜疾患の診断は、掻痒、充血等の臨床症状に加え、結膜局所の好酸球の検出法や血中総IgEや血中特異的IgEを調べるなどの血清学的な試験を併用する方法が用いられていましたが、庄司は、涙液中総IgE値はアレルギー性結膜疾患で陽性、健常対照では陰性を示して両者が明確に区別されると報告しており[1]、涙液中IgEの測定[2]はアレルギー性結膜炎の診断に有用と考えられています。
本キットを用いた判定結果とアレルギー性結膜疾患の相関を検討しました。その結果を以下に示します(表1)。なお、有病正診率、無病正診率及び全体正診率を算出するにあたり、クラス1(弱陽性)及びクラス2(陽性)を合わせて陽性としました。

表1. 本キットによる判定とアレルギー性結膜疾患の相関

判定結果	アレルギー性結膜疾患	対照	計
クラス2(陽性)	68	0	68
クラス1(弱陽性)	24	0	24
クラス0(陰性)	33	28	61
計	125	28	153

有病正診率： 92/125＝73.6%
無病正診率： 28/28＝100%
全体正診率：120/153＝78.4%

〔性能〕

1. 感度試験
陰性管理検体を測定する場合、クラスは0です。また、表示クラス1を示す陽性管理検体を測定する場合、クラスは1です。
2. 正確性試験
陰性管理検体を測定する場合、クラスは0です。また、表示クラス2を示す陽性管理検体を測定する場合、クラスは1または2です。
3. 同時再現性試験
陰性管理検体を5回同時に測定する場合、クラスは5回とも0です。また、表示クラス2を示す陽性管理検体を5回同時に測定する場合、クラスは5回とも1または2です。
4. 測定範囲
測定範囲：クラス0～2

なお、上記1～3において、陰性管理検体の総IgE濃度は5IU/mL未満、表示クラス1を示す陽性管理検体の総IgE濃度は5IU/mL以上10IU/mL未満、表示クラス2を示す陽性管理検体の総IgE濃度は10IU/mL以上とします。

〔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)操作中は保護具(手術用ゴム手袋、マスク、安全メガネ等)を使用してください。
(2)検体は、他の結膜炎の原因となるアデノウイルス等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(3)展開液は防腐剤として0.01%以下のプロクリンを含んでいます。万が一、眼に入った場合は、多量の水で洗い流してください。
2. 使用上の注意
(1)ヒト総IgE検出用ストリップを扱う際には必ずゴム手袋を使用して、吸収パッド以外の試験部、試薬含有部、検体採取部には触れないでください。
(2)検体採取が不十分な状態で展開するとラインの発色が薄くなることがありますので、コントロールライン部分が濡れるまで涙液を採取してください。
(3)本キットは凍結すると使用できなくなることがありますので、貯法(2～25℃)を厳守してください。
(4)本キットの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。開封後は速やかに使用してください。
(5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
(6)本キットは他の目的に転用しないでください。
(7)本キットに使用する展開液は、付属のものを用いてください。生理食塩水などの他の展開液を用いると結果に影響を与える場合があります。
(8)2滴量の展開液に検体採取部を浸してください。過剰量の展開液が入った展開用チューブで展開操作をすると試験部や試薬含有部が展開液に浸り、ラインの発色が薄くなることがあります。
(9)検体によっては、涙液がコントロールライン部分に到達する前に、テストラインが現れる場合があります。このような場合でも、コントロールライン部分が濡れるまで涙液を採取して、展開液に浸して10分経過後に判定を行ってください。

3. 廃棄上の注意
(1)試薬及び器具等を廃棄する場合、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ください。
(2)測定に使用したヒト総IgE検出用ストリップや展開用チューブ等は感染の可能性のある医療用廃棄物として処理してください。
(3)検体などが飛散して拭き取りの必要性が生じた場合には、消毒用アルコール等を用いて処理してください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

1. 貯蔵方法：2～25℃保存
2. 有効期間：製造日から12ヶ月(使用期限は外箱に記載)

〔包装単位〕

アレルウォッチ涙液IgE 10テスト用(1箱中)
ヒト総IgE検出用ストリップ 10本
＜付属品＞
展開液ボトル 1本
展開用チューブ 10本

〔主要文献〕

1)庄司 純：涙液を用いるアレルギー学的検査法．あたらしい眼科25：155-162, 2008
2)アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン編集委員会：アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン(第2版)．日眼会誌114：836-838, 848-849, 2010

〔問い合わせ先〕

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL(03)3279-0379
FAX(03)3279-1272

販売元 わかもと製薬株式会社
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

＊＊製造販売元 キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10