

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
製造販売承認番号
22900EZ00047000

**2025年2月改訂(第6版)
**2022年8月改訂(第5版)

免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キッ

マストイムノシステムズV

[MAST V、マストV] 40テスト

【全般的な注意】

- 1. 本キットは、体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 診断に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下さい。
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。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 洗浄液原液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- 1. 次の(1)から(3)まで計38 ウェルを含む専用反応容器
(1) 陽性コントロールウェル
(2) 陰性コントロールウェル
(3) アレルゲン結合ウェル(36項目)(表1):アレルゲンの抽出物
2. 抗体溶液 : ベルオキシダーゼ標識ヤギ抗ヒトIgEポリクローナル抗体
3. 反応試液I : ルミノール
4. 反応試液II : 過酸化水素
5. 血清希釈液
6. 洗浄液原液

表1

Table with 3 columns and 36 rows listing allergen items such as ダニミックス, スギ, ビーナッツ, etc.

ミックス項目のアレルゲン結合ウェルには、表1に示すアレルゲンの混合物が固定化されています。

【使用目的】

血清中のアレルゲンに対する特異的免疫グロブリンE (IgE) 量の測定

【測定原理】

プラスチック製のウェルを固相とした、サンドイッチ法に基づく化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) です。第一反応として固相に固定化されたアレルゲンと検体血清中のアレルゲン特異的IgEを反応させます。第二反応としてベルオキシダーゼ標識ヤギ抗ヒトIgE抗体を反応させ、アレルゲンとアレルゲン特異的IgEとベルオキシダーゼ標識ヤギ抗ヒトIgE抗体の複合体を形成させます。次に、反応液(ルミノール、過酸化水素)を反応させ、発光の強さを求めてクラス分類します。

【操作上の注意】

- 1. 測定試料の性質、採取法
(1) 採血後、十分に遠心分離した血清を用いて下さい。
(2) 血清は使用前に再度遠心分離を行って下さい。
(3) 血漿は、測定結果に影響を及ぼすことがあるので、使用しないで下さい。
(4) 分離した血清は、2~8℃で1週間以内は安定です。やむをえず長期保存する場合は、-20℃で保存して下さい。冷蔵または冷凍で保存されていた血清は室温に戻し、よく攪拌してから使用して下さい。
(5) 溶血検体は使用しないで下さい。
2. 気泡の除去
希釈した血清、抗体溶液、反応液を専用反応容器に吸入する時、専用反応容器内に気泡が入らないように注意して下さい。測定値に影響を及ぼすことがありますので、気泡が混入した場合は再吸入等の方法で気泡を除去して下さい。
3. 妨害物質等
(1) 溶血ヘモグロビンによる測定値への影響は510mg/dLまで認められませんでした。
(2) 非包合型ビリルビンによる測定値への影響は20mg/dLまで認められませんでした。
(3) 包合型ビリルビンによる測定値への影響は20mg/dLまで認められませんでした。
(4) 乳白による測定値への影響は1500ホルマジン濁度まで認められませんでした。
(5) リウマチ因子による測定値への影響は100IU/mLまで認められませんでした。それ以上の濃度では、測定値に正の影響を与える場合があります。血中のリウマチ因子濃度が高い場合、測定結果については注意して解釈してください。
4. その他
本品の測定には、専用ルミノメータまたは専用自動分析装置が必要です。使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【用法・用量 (操作方法)】

- 1. 試薬の調製方法
各試薬は室温に戻してから使用して下さい。
(1) 専用反応容器、抗体溶液、血清希釈液はそのまま使用できます。
(2) 洗浄液:
洗浄液原液と精製水を1:19(20倍希釈)の割合で混合し洗浄液とします。保存する場合は、冷蔵で保存し1週間以内に使用して下さい。但し、使用前に室温に戻して下さい。
(3) 反応液:
【用手法の場合】
反応試液I、IIを1検体当たり300µLずつ混合して600µLの反応液とします。反応液は調製後30分以内に使用して下さい。
【自動分析装置使用の場合】
そのまま使用できます。(反応試液I及び反応試液IIは装置により1:1で混合されます。)

2. 使用器具

本キットの使用に際しては次の器具を用意して下さい。

- (1) 専用器具
1) ゴム栓: 専用反応容器の栓
2) ペットチップ(専用洗浄装置用、専用自動分析装置用): 専用反応容器の栓
(2) 汎用器具
1) 分注器: 専用反応容器の洗浄に使用
2) 注射筒: 専用反応容器への試薬吸引に使用
3) その他、試薬の調製にマイクロピペット、チップ等が必要です。
4) 専用自動分析装置をご使用の場合は、その他にサンプルカップ、チップ等が必要です。詳細は機器の取扱説明書をご参照下さい。
(3) 専用装置
1) 専用洗浄装置: 専用反応容器の洗浄、試薬の吸引を自動で行う
2) 専用ルミノメータ: 発光反応の定量
MM-300形ルミノメータ、MM-100S形ルミノメータ
ルミノメータLM-180
3) 専用自動分析装置
マストイムノシステムズ AP3600

3. 操作方法

【用手法の場合】

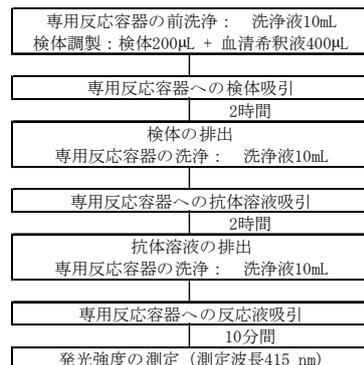
- (1) 前洗浄
洗浄液の入った容器に分注器を取り付け、これを専用反応容器の上端に接続し10mLの洗浄液で洗浄します。その後、専用反応容器内部の洗浄水を十分排出します。
(2) 検体血清との反応
1) 検体血清200µL、血清希釈液400µLを混合します。
2) 専用反応容器の上端に注射筒を取り付け1)を専用反応容器の最上部のウェルが完全に浸るまで吸入します。
3) 専用反応容器の下端にゴム栓をした後に注射筒を取り去り、上端にもゴム栓をはめ、室温で2時間静置します。
(3) 抗体溶液との反応
1) 専用反応容器から上下のゴム栓を取り除き、血清を排出させます。ペーパータオルで専用反応容器とゴム栓に付着した液体を拭き取ります。
2) 洗浄液の入った容器に分注器を取り付け、これに専用反応容器を接続し10mLの洗浄液で洗浄します。その後、専用反応容器内部の洗浄水を十分排出します。
3) (2)-2)、3)と同じ操作で最上部のウェルが完全に浸るまで抗体溶液を吸入し、室温で2時間静置します。
4) (3)-1)、2)と同じ操作で、排出、洗浄を行って下さい。
(4) ルミノメータによる発光強度の測定
1) 反応液を(2)-2)、3)と同じ操作で専用反応容器の最上部のウェルが完全に浸るまで吸入し、ゴム栓をします。なお、反応液は30分以内に調製したものを使用して下さい。
2) 反応液吸入後、専用反応容器を遮光して20分静置します。その後、専用反応容器をルミノメータにセットし、スタートボタンを押します。ルミノメータは自動的に各項目の発光強度を測定し、測定値とクラス分けを出力します。(測定波長 415nm)

※専用洗浄装置をご使用の場合は、機器の取扱説明書をご参照下さい。

【自動分析装置の場合】

自動分析装置マストイムノシステムズ AP3600の取扱説明書に従って必要な情報を入力し、試薬、検体を機器にセットし測定開始すると、以下の処理が自動で行われます。

<測定フロー>



(測定結果の判定法)

下表の基準に従い判定します。

クラス(反応の程度)	ルミカウント(発光の強さ)	判定
0	0~1.39	陰性
1	1.40~2.77	疑陽性
2	2.78~13.4	陽性
3	13.5~58.0	陽性
4	58.1~119	陽性
5	120~159	陽性
6	160以上	陽性

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。

ミックス項目の判定結果について各構成アレルゲンの鑑別が必要な場合は、単項目検査の実施を推奨します。ただし、アレルゲンの組成や含有量が異なることにより、単項目の測定結果が必ずしもミックス項目の判定結果と一致しない場合もありますので、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。

アレルゲンは複数のタンパク質から構成されています。本品とその他の既承認品でそれらタンパク質の含有量、比率が異なることにより、一部判定不一致が生じる可能性があります。他法や臨床症状と不一致の場合は、原因アレルゲンを特定できない可能性がありますので、診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき医師が総合的に判断するようにしてください。

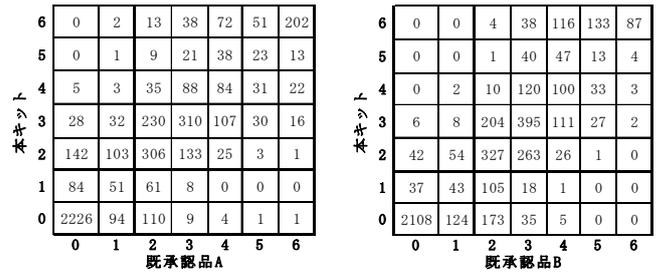


図1

(性能)

1. 感度試験

陰性管理検体を測定した結果、クラス0またはクラス1です。また、表示クラス2以上の陽性管理検体を測定した結果、クラスは1以上であり、表示クラス±1クラス以内です。

2. 正確性試験

陰性管理検体を測定した結果、クラス0またはクラス1です。また、表示クラス2~5の陽性管理検体を測定した結果、クラスは表示クラス±1クラス以内です。

3. 同時再現性試験

陰性管理検体を5回同時に測定した結果、クラスは5回ともクラス0またはクラス1です。また、表示クラス2~5の陽性管理検体を5回同時に測定した結果、クラスは表示クラス±1クラス以内です。

※陰性管理検体および陽性管理検体はヒト血清由来です。

4. 測定範囲

クラス0からクラス6です。

5. 相関性

本キットと既承認体外診断用医薬品の相関性について、4866例を用いて検討しました(図1)。既承認品Aについては全体一致率90%と良好な相関関係を示しました。これを各項目で見ると、全体一致率は76%から99%の範囲でした。既承認品Bについては全体一致率91%と良好な相関関係を示しました。これを各項目で見ると、全体一致率は73%から99%の範囲でした(表2)。

表2

項目	既承認品A			既承認品B		
	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率
トマト	88%	89%	85%	90%	89%	92%
モモ	83%	76%	100%	83%	76%	100%
キウイ	76%	77%	76%	86%	79%	92%
バナナ	82%	73%	90%	86%	75%	100%
卵白	91%	98%	84%	96%	98%	94%
オボムコイド	81%	75%	88%	85%	90%	82%
鶏肉	88%	86%	89%	89%	89%	89%
豚肉	98%	97%	98%	93%	89%	96%
牛肉	88%	96%	84%	89%	90%	88%
ミルク	88%	100%	82%	90%	91%	89%
カニ	89%	95%	86%	85%	80%	90%
エビ	86%	100%	78%	87%	89%	85%
サケ	76%	100%	69%	83%	94%	77%
マグロ	84%	100%	79%	95%	100%	92%
サバ	92%	95%	92%	88%	70%	95%
コメ	89%	83%	96%	88%	81%	96%
ダイズ	86%	100%	76%	93%	94%	91%
ピーナッツ	91%	91%	91%	92%	91%	93%
木の葉ミックス(全アレルゲン)	93%	96%	91%	92%	88%	96%
ハーゼルナッツ	95%	96%	94%	92%	85%	100%
アーモンド	95%	98%	92%	92%	89%	95%
クルミ	90%	95%	87%	92%	89%	95%
コムギ	84%	98%	74%	98%	98%	98%
ソバ	91%	97%	87%	90%	82%	100%
ゴマ	89%	98%	82%	95%	91%	100%
ラテックス	90%	93%	87%	88%	85%	91%
アスパルギルス	80%	66%	91%	79%	63%	93%
カンジダ	90%	94%	87%	95%	94%	96%
カビミックス(全アレルゲン)	87%	87%	87%	90%	83%	95%
ペニシリアム	91%	100%	88%	92%	89%	94%
クラドスポリウム	87%	93%	85%	93%	88%	96%
アルテルナリア	82%	73%	87%	86%	74%	94%
シラカンバ	93%	89%	98%	97%	95%	100%
ハンノキ	93%	94%	92%	94%	89%	100%
ヒノキ	92%	79%	98%	73%	51%	100%
スギ	81%	94%	75%	93%	87%	100%
ヨモギ	85%	93%	80%	91%	85%	100%
ブタクサミックス(全アレルゲン)	89%	79%	93%	82%	63%	100%
ブタクサ	89%	81%	93%	80%	61%	100%
ブタクサモドキ	88%	78%	92%	87%	69%	100%
オオブタクサ	89%	79%	95%	80%	61%	100%
イネ科ミックス(全アレルゲン)	96%	96%	97%	98%	96%	99%
ハルガヤ	99%	100%	98%	99%	98%	100%
ギョウギンバ	96%	100%	92%	98%	100%	96%
カモガヤ	95%	92%	98%	96%	92%	100%
オオワガエリ	97%	97%	98%	96%	93%	100%
ナガハグサ	95%	92%	98%	98%	97%	100%
イヌ・ネコ皮膚ミックス(全アレルゲン)	97%	95%	100%	97%	94%	100%
ネコ皮膚	97%	95%	100%	97%	95%	100%
イヌ皮膚	97%	95%	100%	96%	94%	100%
ハウスダスト1	95%	95%	95%	97%	95%	100%
ダニミックス(全アレルゲン)	93%	89%	98%	94%	90%	99%
ヤケヒョウヒダニ	92%	87%	98%	95%	90%	100%
コナヒョウヒダニ	95%	91%	98%	94%	90%	98%

(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(使い捨て手袋、マスク、安全メガネ等)を使用して下さい。
- 2) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。また、口によるビベッティングを行わないで下さい。
- 3) 反応試液Ⅱには過酸化水素が含まれています。抗体溶液にはプロクリンが含まれています。また洗浄液原液にはアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が漏って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 4) キット中の容器を他の目的に転用しないで下さい。

2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は必ず冷蔵(2~10℃)で保存し、凍結させた試薬は使用しないで下さい。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 3) 本試薬開封後はなるべく早く使用し、保存する場合には蓋をしめて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 4) ロットの異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足さないで下さい。
- 5) 各構成試薬のロットの組合せはキット毎に決まっています。他ロットのキットの構成試薬を組み合わせで使用しないで下さい。
- 6) 反応時間は操作方法に記載の時間を守って下さい。
- 7) 反応液は、調製後30分以内に使用して下さい。
- 8) 測定結果に影響を及ぼすことがあるので、専用反応容器の表面に付着した水や細かいチリ等はよく拭き取って下さい。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体や検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等には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ブ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剤に浸して処理して下さい。また、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下さい。
- 2) 洗浄液原液にはアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄の際は、アジ化ナトリウムが銅や鉛と反応して爆発する恐れがありますので大量の水で洗い流して下さい。
- 3) 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。

(貯蔵方法・有効期間)

1. 貯蔵方法：2~10℃
2. 有効期間：8ヶ月(使用期限は外箱に記載してあります。)

(包装単位) 1キット(40テスト用)

1. 専用反応容器(40個)
2. 抗体溶液(55mL×1本)
3. 反応試液Ⅰ(37mL×1本)
4. 反応試液Ⅱ(37mL×1本)
5. 血清希釈液(44mL×1本)
6. 洗浄液原液(50mL×4本)

** (問い合わせ先)

キヤノンメディカルダイアグノスティクス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

** 製造販売元

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