

N-ラテックス IgE II

N Latex IgE mono

※ 2018 年 12 月改訂 (第 3 版)
※ 2013 年 4 月改訂 (第 2 版)

自己認証番号：13A2X10031001005

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。
- 試薬には、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扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

N-ラテックスIgE II 3mL×3バイアル
N Latex IgE mono Reagent
抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体吸着ポリスチレン粒子

【使用目的】

血清中のIgEの測定

【測定原理】

ラテックスネフェロメトリー法

抗ヒトIgE抗体吸着ポリスチレン粒子は検体中のIgEと凝集します。その凝集塊をネフェロメトリーにより散乱強度として測定します。検体中の蛋白濃度は散乱強度に比例し、濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】

- ※1. 測定試料の性質、採取法
- 検体はヒト血清で、できるだけ新鮮なもの(2～8℃で7日間まで保存可能)か、又は凍結保存されていたものを使用ください。検体は、採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、-20℃以下で3ヶ月まで保存可能です。
 - 凍結検体は室温に戻してから使用ください。
 - 血清検体は完全に凝固させ、遠心分離後は浮遊物やフィブリンが残らないようにしてください。
 - 乳び検体や凍結融解後の濁った検体は、遠心分離(15,000×g/10分間)を行ってから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- リウマトイド因子(最高2,400IU/mL)による妨害は、N補助試薬Lの使用により抑制されます。しかし場合によって高レベルのリウマトイド因子は測定に影響するので、そのような検体は他の方法で測定ください。
 - 検体中の濁りや浮遊物は本法を妨害する可能性がありますので測定前に遠心分離し、取り除いてください。遠心分離(15,000×g/10分間)で脂肪分の取り除けない検体は測定に使用しないでください。
 - 高レベルIgE検体は、寄生虫症又はIgEが骨髄腫で見受けられることがあります。20倍希釈の測定で濃度40,000IU/mLまでは抗原過剰が確認されませんでした。しかしモノクローナル免疫グロブリンはポリクローナル免疫グロブリンと異なるエピトープ構造を有するため、プロゾーン現象によりIgE骨髄腫患者の検体は、このレベル以下で偽低値になることがあります。このような検体は100倍希釈で測定ください。
 - BN II システム使用でIgE濃度が40,000IU/mLより高い検体を測定した直後にIgEの測定を行うと偽高値になることがあります。疑わしい場合は再測定ください。
 - 患者検体には免疫測定に反応して、擬似的な高値又は低値を生じる異好性抗体を含むことがあります¹⁾。本測定は異好性抗体の妨害を最小限に抑えるよう設計されていますが、全ての患者検体からこの妨害物質を完全に除去できるわけではありません。
- ※※3. その他
- 本品は、免疫比濁分析装置 BNシステム [BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータ II (以下BN II)] 及びAtellica NEPH630 免

疫化学自動分析装置(以下Atellica NEPH)の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

- 試薬の調製法
本品はそのまま使用ください。使用前に丁寧に振盪混和ください。
- 試薬の保存条件と安定性
 - 本品
 - 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
 - 一度開封した場合、使用后直ちに2～8℃で密封保存し、微生物等のコンタミがなければ4週間使用可能です。
 - 試薬は凍結しないでください。
 - 機器搭載後の安定性は、1日約8時間の搭載で5日間安定ですが、機器の種類や施設の状況によって異なります。詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。
 - 標準血清及びコントロール
 - 未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
 - 一度開封した場合、使用后ただちに2～8℃で密封保存すれば14日間使用可能です。
 - 保存中に細菌の混入以外の原因で濁りや沈殿が生じても、測定結果には影響しません。
- 必要な器具・器材・試料等
 - BNシステム(BN II、BNプロスペック)、Atellica NEPH
 - 機器の消耗品は、機器の取扱説明書を参照ください。
- 本品以外に必要な試薬(別売)
 - N-蛋白標準血清SL(品目コード：OQIM13)
 - N/T-蛋白コントロールSL/L(品目コード：OQIN13)
 - N/T-蛋白コントロールSL/M(品目コード：OQIO13)
 - N/T-蛋白コントロールSL/H(品目コード：OQIP13)
 - N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)
 - N-補助試薬L(品目コード：OQTD11)
- 操作法
 - 機器の操作法は機器の取扱説明書を参照ください。
 - 2～8℃で保存された試薬、検体はそのままセットすることが可能です。
 - 試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめ機器に搭載されているアッセイプロトコルに従って測定を開始します。続く全ての操作ステップは機器により自動的に行われます。
 - N-蛋白標準血清SLの希釈は機器によりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈された標準血清は、4時間以内に使用ください。検量線は4週間有効です。検量線はN/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hの測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。実際の測定範囲はN-蛋白標準血清SLの各ロットのタンパク濃度に依存します。代表的な数値は、機器の取扱説明書を参照ください。
 - 血清検体はN-希釈液で自動的に20倍に希釈され測定されます。希釈検体は4時間以内に測定ください。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率で再測定されます。機器のソフトウェアは異なる希釈倍率での再測定が可能です(詳細は機器の取扱説明書を参照ください)。
 - 結果の算出は機器により、IU/mL又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。
- 精度管理
検量線の作成後、試薬開封時と検体のバッチ毎に N/T-蛋白コントロールSL/L、M、Hを必ず測定ください。コントロールは検体と同様の条件で測定ください。表示値と範囲はコントロールの濃度表を参照ください。BNプロスペックの場合には、ロットデータCDを使用して表示値が入力されます。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。
コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 健康人の血清IgE値は広範囲に分布し、必ずしも正規分布を示しません。小児の血清IgE値は特に年齢に依存します。7～10才で成人の値に達し、10～15才位でさらに高い値を示すこともあります^{2,3,4}。成人で約100のIU/mLの血清濃度は基準範囲の上限と考えられます。
- | 基準範囲 | IU/mL |
|-------------|-------|
| 新生児 | < 1.5 |
| 生まれて最初の年の幼児 | < 15 |
| 1～5歳の子供 | < 60 |
| 6～9歳の子供 | < 90 |
| 10～15歳の子供 | < 200 |
| 成人 | < 100 |
- これらの基準値は、ヨーロッパでの広範囲の試験（小児448人、成人200人）により認められました^{3,4}。
- 基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。
2. 判定上の注意
- マトリックス効果により、コントロール血清及び精度管理用試料の測定結果は、測定法により異なることがあります。測定結果は測定法に応じたターゲット値により評価ください。

【臨床的意義】

IgEは即時型アレルギー反応の臨床的徴候と症状の原因となります。アトピー性皮膚炎又は喘息のようなアレルギー疾患において血清中のIgE濃度は、通常アレルゲンにさらされた強さとアレルギー症状の重症度に相关します。したがってIgEの測定は、アレルギー疾患の診断に有用です²。また、幼児期にはアレルギー症状を予測するために極めて重要です⁴。IgE値の上昇は、アトピー性疾患と非アトピー性疾患を区別するのに有効です。トータルIgEの測定結果は常に臨床的な結果や他の検査所見に照らし合わせて検討しなければなりません。低IgE値が必ずしもアレルギー疾患を否定するものではなく、また高IgE値が必ずしもアレルギー疾患と限定できないからです。アレルギーの存在を証明する特定の検査が必要な場合もあります。

寄生虫による疾患でも血清IgE濃度の著しい上昇が見られます²。またIgEミエローマの稀なケースで非常に高い濃度になることがあります。また多くの遺伝性免疫不全症、特に細胞システムに関した、進行したHIV感染症では、IgE濃度は高くなります。一方、他の免疫不全症ではIgEは低濃度又は検出できない程低くなります。IgE測定は免疫不全の識別診断においても重要です²。

【性能】

1. 性能
- (1)感度
- IgE濃度1IU/mLの標準血清を測定したときの散乱強度の変化量とブランク液（生理食塩液）を測定したときの散乱強度の変化量の差は6ビット/分以上です。
- (2)正確性
- 濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度の85～115%です。
- (3)同時再現性
- 濃度の異なる2種類の検体を各々3回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は10%以下です。
- ※※(4)測定範囲(例示)
- 18～1150IU/mL
- 詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
2. その他のデータ
- (1)感度
- 本法の分析感度は、検量線の下限值により設定されるので、N-蛋白標準血清SLの蛋白濃度に依存します。
- (2)特異性
- 使用されている抗体の交差反応性は報告されていません。
- (3)精密性
- 精密性の検討は、CLSI/NCCLS Guideline EP5-A⁵に従って実施しました。（n=40）

IgE	平均値 (μg/L)	同時再現性 CV (%)	日差再現性 CV (%)	トータル CV (%)
N/T-蛋白コントロール SL L	79.36	2.2	1.5	2.4
N/T-蛋白コントロール SL M	193.25	1.7	1.8	2.3
N/T-蛋白コントロール SL H	520.0	1.7	2.0	2.5
プール血清 1	31.05	3.0	4.1	4.9
プール血清 2	630.65	1.7	1.9	2.5

分散分析により解析しました。

- (4)相関性
- 本品(y)と他社のネフェロメトリー法(x)との血清検体(14～855IU/mL)を用いた相関性は、
 $y=1.0x+6.1$ IU/mL $r=1.0$ (n=70)です。
注意：[2.その他のデータ]に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。
3. 較正用の基準物質（標準物質）
WHO 2nd IRP 75/502

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（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ください。検査実施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、また口によるピペティングを行わないでください。
 - 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、EU又は米国で承認された検出法により、HIV1及び2、HBV、HCVに対し陰性を示したものを用いていますが、どのような方法も完全とは言えませんので、使用時には感染の危険性があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- ※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ※※
- 本品は、BNシステム及びAtellica NEPHで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
 - 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- ※3. 廃棄上の注意
- 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - 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】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：18ヶ月（使用期限は外箱に表示）

※【包装単位】

N-ラテックス IgE II（品目コード：OQTG15） 3mL×3バイアル
その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- Kricka LJ, Human anti-animal antibody interference in immunological assays. Clin Chem 1999;45:942-956.
- Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S. Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 1382-5.
- Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28: 1556 (Abstract).
- Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982; 32: 26-34.
- CLSI Approved Guideline EP5-A. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute , 1999.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー