

アテリカ用  
免疫グロブリンEキット

ケミルミ IgE

■ 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。
- 電子添文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。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 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ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防衛マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等(キットの構成)

1.ケミルミ IgE (アテリカ)

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgEヤギポリクローナル抗体(略名:アクリジニウムエステル標識抗ヒトIgE抗体)、アジ化ナトリウム(0.12%)
固相化試薬	抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子(略名:抗ヒトIgE抗体結合磁性粒子)、アジ化ナトリウム(0.11%)

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2.アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

\* 血清又は血漿中の非特異的免疫グロブリンE(IgE)の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、2サイトサンドイッチ法に基づいた化学発光免疫測定法であり、一定量の2種の抗IgE抗体を含みます。標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗ヒトIgE抗体と固相化試薬中の抗ヒトIgE抗体結合磁性粒子は検体中のIgEと複合体を形成します。この反応液をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、アクリジニウムエステルが化学発光します。この発光量を測定することにより、検体中のIgE量を測定します。

\*\* ■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)及びACS:180免疫自動分析装置(ACS:180)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法

- \* 本品の測定には血清又は血漿(EDTA、ヘパリンリチウム)検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください<sup>1</sup>。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください<sup>2</sup>。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください<sup>3</sup>。
- \*\* 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください<sup>4</sup>。

- 採血管は常に栓をしてください<sup>4</sup>。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください<sup>4</sup>。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量

1回の測定に必要な検体量は30µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量(操作方法)の希釈方法を参照ください。

(3)検体の保存

- 8時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
- 8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2~8℃で冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定が終了しない場合は、-20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

血清検体において、下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン(溶血)	500 mg/dL
ビリルビン(黄疸)	20 mg/dL
トリグリセライド(乳び)	3000 mg/dL

ADVIA Centaurを用いて評価しました。

- ・妨害物質試験は、EP07-ed3に従いADVIA Centaur XPを用いて実施しました。測定結果は以下のとおりです<sup>18</sup>。

物質	物質濃度	測定物質濃度 IU/mL	誤差 (%)
EDTA二カリウム	9.0 mg/mL	121.51 1624.13	-1.7 1.4
ヘパリン	75 U/mL	167.48 1450.12	-1.7 -1.1

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3.交差反応性

CLSI EP7-A2に従いADVIA Centaurを用いて評価しました<sup>3</sup>。IgG、IgA、IgMに対する本品の交差反応性について、IgE含有検体にこれらの免疫グロブリンを添加し、検体中の総IgE濃度を測定しました。

交差反応物質	添加前 総IgE濃度 (IU/mL)	添加後 総IgE濃度 (IU/mL)
IgG (15 mg/mL)	23.0	26.6
IgA (4 mg/mL)	23.4	24.6
IgM (6 mg/mL)	14.5	15.3

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## ■ 用法・用量（操作方法）

### 1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。  
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認してください。使用する試薬パックの準備については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（<0.1%）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM IgEキャリブレーション80：ヒトIgE
- アテリカIM IgE 希釈液：IgEフリーヒト血漿、アジ化ナトリウム（0.1%）

### 3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認してください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。  
検体を自動希釈する場合は、アテリカ IM IgE 希釈液を必ず機器に装填ください。

### 4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

### 5. 較正

本品の較正には、アテリカIM IgEキャリブレーション80を使用ください。使用方法についてはアテリカIM IgEキャリブレーション80の取扱説明書を参照ください。

- 較正間隔  
以下の場合において、較正を実施ください。
  - 基本試薬パックのロットが変更となったとき
  - 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
  - 較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
  - 精度管理の結果、較正が必要となったとき
  - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

#### Atellica IM

ロット較正間隔：50日
バック較正間隔：28日
機器装填後の試薬安定性期間：28日

#### Atellica CI

ロット較正間隔：50日
バック較正間隔：42日
機器装填後の試薬安定性期間：42日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。  
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

### 6. 機器装填後の安定性

- 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは28日間、Atellica CIでは42日間安定です。
  - 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM IgE 希釈液は、機器に装填後、28日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

### 7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）用いて実施ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報に関しては、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。  
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

較正後に精度管理を実施ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

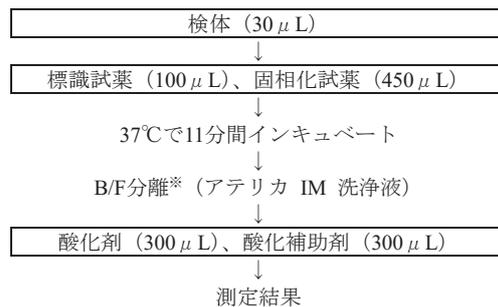
### 8. 希釈方法

- 本品の測定範囲は1.5~3000 IU/mLです。希釈オプションに関する情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。
- 測定結果が3000 IU/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM IgE 希釈液を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈倍率を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは $\leq 3000$  IU/mLと設定ください。

検体	希釈倍率	検体量（ $\mu$ L）
血清又は血漿	5	35

### 9. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のIgE量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

## ■ 測定結果の判定法

### 1. 結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、IU/mLで報告します。

### 2. 参考基準範囲

参考基準範囲はADVIA CentaurとACS:180を用いて設定しました。ADVIA Centaur、ACS:180とAtellica IM又はAtellica CIの相関性については、性能の相関性を参照ください。

- 国内において、ADVIA Centaurを用いて、特異的IgEが陰性の92検体について検討した結果、総IgEの参考基準範囲は174 IU/mL以下でした（95%上限値より算出）<sup>6</sup>。
- 製造元においてACS:180を用いて以下の参考基準範囲を設定しました。臨床上健康な成人103名の血清検体の測定値は0~378 IU/mLで、幾何平均は17 IU/mLでした。分布は以下のとおりです。

該当検体の割合（%）	IgE濃度（IU/mL）
50	< 18
90	< 128
95	< 158

健康な小児109名の検体を測定し、以下の結果が得られました。

年齢（歳）	検体数	幾何平均（IU/mL）	幾何平均 +/-2SD（IU/mL）	参考基準範囲（IU/mL）
<1	7	8.5	0.61~117.4	1.4~ 52.3
1~ 4	45	9.3	0.28~313.5	0.4~351.6
5~10	30	18.5	0.61~555.1	0.5~393.0
11~15	27	25.7	1.40~481.1	1.9~170.0

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください<sup>7</sup>。上記の値は参考値として取り扱ってください。

### 3. 判定上の注意

- 高濃度フック現象  
総IgEを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。Atellica IM及びAtellica CI測定において、患者検体中の総IgEが10,000 IU/mL程度の高値では、総IgEは3000 IU/mLを超えた値として算出されます。

・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています<sup>8,9</sup>。診断には、さらなる情報を要することがあります。

## ■ 臨床的意義

免疫グロブリンE (IgE) は血清中の微量蛋白で、通常は血清中の免疫グロブリン全体量の0.001%未満しか存在しません。血清中のIgE濃度は年齢に依存し、通常、1歳までのほとんどの乳児は生後1年間は10 IU/mL未満を示します。血清IgE濃度は幼小期に上昇し、10代で成人のレベルに達します。血清IgEの正常値は同じ年齢層の健康者内で幅広く分布しています<sup>10</sup>。IgEはアレルギー反応の媒介物質であるため、血清中IgEの測定は他の臨床的指標と合わせることで、アトピー型及び非アトピー型疾患の鑑別診断に有用です。アレルギー性喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎などのアトピー型疾患の患者は通常、血清IgE濃度が中程度に上昇しています。しかし、正常値範囲内の血清IgE濃度では、IgE依存性アレルギーとの鑑別ができません<sup>11</sup>。

総血清IgE測定は、アトピー型と非アトピー型の識別やアレルギー型疾患の発症確率の予測の補助として、小児にとって最も有用です。新生児と2歳未満の小児の血清IgEの上昇は、アトピー型アレルギー疾患の発症と関連していることがよくあります。ただし、アレルギー反応の重症度と血清中のIgE抗体濃度の間には、密接な相関はありません<sup>12</sup>。アレルギーと無関係の一部の臨床症状において、総血清IgE濃度が上昇することもあります。このような臨床症状には、寄生虫感染、免疫不全症、自己免疫疾患、ホジキン病、気管支肺アスペルギルス症、IgE骨髄腫、セザリ-症候群などがあります<sup>13</sup>。

## ■ 性能

### \*1.測定範囲

1.5~3000.0 IU/mL

測定下限値は、検出限界 (LoD) です。測定範囲未満の結果については1.5 IU/mL未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量 (操作方法) の希釈方法を参照ください。

### 2.性能

■用法・用量 (操作方法) の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

#### (1)感度試験

標識試薬の総カウント (TC) に対する低濃度校正剤のカウント (Low CAL) の百分率 (Low CAL/TC) (%) は、1%以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

#### (2)正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、あらかじめ定められた値に対し、以下の範囲に入ります。

IgE濃度 250 IU/mL未満 ±25%

IgE濃度 250 IU/mL以上 ±20%

#### (3)同時再現性試験

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は20%以下です。

### 3.相関性

○Atellica IM

相関性は、CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰を使用して求めました<sup>14</sup>。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	y=1.04x+0.48 IU/mL	1.5~2923.4 IU/mL	122	0.99

※1 検体数

※2 相関係数

\*\* ○Atellica CI  
相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました<sup>15</sup>。Atellica CI (y) とAtellica IM (x) 又はADVIA Centaur XP (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	対照機器	回帰式	濃度範囲	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	Atellica IM	y=1.01x+0.4 IU/mL	2.5~2554.6 IU/mL	141	0.994
血清	ADVIA Centaur XP	y=0.94x+1.2 IU/mL	2.6~2868.8 IU/mL	136	0.981

※1 検体数

※2 相関係数

○Atellica IM, Atellica CI

ADVIA Centaur (y) とACS:180 (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	y=1.04x+2.91 IU/mL	2.0~2951.6 IU/mL	326	0.99

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

### 4.希釈回収試験

総IgE濃度563.4~2975.7 IU/mLのヒト血清10検体を、IgE希釈液で2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は86.9~116.0%、平均値は100.3%でした。

検体	希釈率	実測値 (IU/mL)	期待値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	—	1029.7	—	—
	2倍	527.1	514.9	102.4
	4倍	260.7	257.4	101.3
	8倍	125.2	128.7	97.3
	平均			100.3
2	—	1536.0	—	—
	2倍	730.1	768.0	95.1
	4倍	394.0	384.0	102.6
	8倍	183.9	192.0	95.8
	平均			97.8
3	—	582.7	—	—
	2倍	279.7	291.4	96.0
	4倍	131.5	145.7	90.3
	8倍	63.3	72.8	86.9
	平均			91.1
4	—	563.4	—	—
	2倍	305.4	281.7	108.4
	4倍	147.0	140.9	104.4
	8倍	66.2	70.4	94.0
	平均			102.3
5	—	712.3	—	—
	2倍	363.2	356.2	102.0
	4倍	172.7	178.1	97.0
	8倍	86.6	89.0	97.3
	平均			98.7
6	—	1461.9	—	—
	2倍	730.4	731.0	99.9
	4倍	363.8	365.5	99.5
	8倍	172.6	182.7	94.5
	平均			98.0
7	—	1942.8	—	—
	2倍	989.0	971.4	101.8
	4倍	519.8	485.7	107.0
	8倍	257.9	242.9	106.2
	平均			105.0
8	—	2975.7	—	—
	2倍	1525.9	1487.9	102.6
	4倍	707.0	743.9	95.0
	8倍	351.2	372.0	94.4
	平均			97.3
9	—	2477.6	—	—
	2倍	1287.1	1238.8	103.9
	4倍	645.6	619.4	104.2
	8倍	335.8	309.7	108.4
	平均			105.5
10	—	2409.1	—	—
	2倍	1253.5	1204.6	104.1
	4倍	698.9	602.3	116.0
	8倍	301.6	301.1	100.2
	平均			106.8
平均				100.3

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## 5. 添加回収試験

9.9~43.1 IU/mLの総IgEを含む5検体に、様々な濃度の総IgEを添加しました。回収率は88.5~128.6%で、平均値は102.1%でした。

検体	添加量 (IU/mL)	実測値 (IU/mL)	回収率 (%)
1	—	36.0	—
	20.3	62.1	128.6
	103.0	141.0	101.9
	566.0	585.0	97.0
	1292.0	1203.0	90.3
	平均		104.5
2	—	18.9	—
	20.3	44.0	123.6
	103.0	128.0	105.9
	566.0	595.0	101.8
	1292.0	1250.0	95.3
	平均		106.7
3	—	9.9	—
	20.3	30.0	99.0
	103.0	107.0	94.3
	566.0	542.0	94.0
	1292.0	1153.0	88.5
	平均		94.0
4	—	43.1	—
	20.3	64.7	106.4
	103.0	154.0	107.7
	566.0	563.0	91.9
	1292.0	1191.0	88.8
	平均		98.7
5	—	15.8	—
	20.3	41.5	126.6
	103.0	123.0	104.1
	566.0	596.0	102.5
	1292.0	1224.0	93.5
	平均		106.7
平均			102.1

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## \*\*6. 検体種の同等性

検体種の同等性はCLSI EP09-A3に従いAtellica IMを用いてDeming直線回帰により求めました<sup>14</sup>。結果は以下のとおりです。

検体	検体数	濃度範囲 IU/mL	傾き	切片 IU/mL	r <sup>**</sup>
血漿 (EDTA二カリウム)	74	2.72~2738.69	0.98	0.50	1.00
血漿 (ヘパリンリチウム)	74	2.72~2738.69	1.02	0.36	1.00

\* 相関係数。小数第三位を四捨五入した値。

検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## \*\*7. LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に従い実施しました<sup>16</sup>。本品は、ブランク上限 (LoB) が1.5 IU/mL以下、検出限界 (LoD) が2.0 IU/mL以下及び定量限界 (LoQ) が2.5 IU/mL以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

LoBは、ブランク検体において測定される総IgEの最高濃度に相当します。Atellica IM及びAtellica CIにおける本品のLoBは1.0 IU/mLです。

LoDは、95%の確率で検出可能な総IgEの最低濃度に相当します。ブランク検体300測定及び低濃度検体300測定による総数600測定を行った結果、Atellica IMのLoDは1.4 IU/mL、Atellica CIのLoDは1.5 IU/mLと算出されました。

LoQは、室内再現精度CVが20%以下の検体における総IgEの最低濃度に相当します。総IgE濃度0.3~27.6 IU/mLの複数の患者検体について測定した結果、Atellica IMのLoQは1.5 IU/mLと算出されました。Atellica CIのLoQは2.5 IU/mLと算出されました。

## 8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、WHO International Reference Preparation 75/502にトレーサビリティを有しています。キャリブレータの値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

### ■ 使用上又は取扱い上の注意

#### 1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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ください。
- バイオハザードに関する注意  
ヒト由来成分が含まれています。献血者の血液又は血液成分については、FDAで承認された方法で測定し、HIV1/2抗体、HBs抗原、HCV抗体が陰性であることを確認しています (再試験陽性ではない)。いかなる検査方法もこれらの感染因子や他の感染因子が存在しないことを完全には保証できないため、本品は、Good Laboratory Practice (GLP) 及び感染予防措置に従い取り扱いください<sup>14,17</sup>。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防護マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当を受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

#### 2. 使用上の注意

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8°Cで保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25°Cで保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM IgE 希釈液は立てて保存ください。未開封のアテリカIM IgE 希釈液は、2~8°Cで保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

### 3.廃棄上の注意

- ・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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- ・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

### ■ 貯蔵方法・有効期間

#### 1.貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2～8℃
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

#### 2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- (1) 標識試薬、固相化試薬：12ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

### ■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ IgE（アテリカ） 250テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）5本	10995614
ケミルミ IgE（アテリカ） 50テスト用 基本試薬パック（標識試薬／固相化試薬）1本	10995615
〈別売〉	
**アテリカIM 酸化剤 2×1.5 L	11417929
**アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
**アテリカIM IgEキャリブレータ80（2PK）（CAL 80） 低濃度校正剤 2×2.0 mL 高濃度校正剤 2×2.0 mL	10995497
アテリカIM IgE 希釈液（2PK） 2×5.0mL	10995616

### ■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard-Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

6. 上道文昭ほか、「エクルーシス試薬IgE」および「ケミルミACS-IgE」による総IgE（非特異IgE）の基準範囲検討, 医学と薬学, 2006; 55 (1), 133-137.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
9. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
10. Kjellman NM, Johansson SG, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). *Clin Allergy*. 1976;6 (1) :51-59.
11. Bassion S. Immunological reactions. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:153-164.
12. Wide L. Clinical significance of measurement of reaginic (IgE) antibody by RAST. *Clin Allergy*. 1973;3 (suppl) :583-595.
13. Halpern GM. Evaluation of in vitro IgE testing to diagnose atopic diseases. *Clin Rev Allergy*. 1989;7 (1) :23-48.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- \*\* 15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
17. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37 (24) :377-382, 387-388.
- \*\* 18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.

### ■ 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

\* 電話：03-4582-5520

### ■ 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

輸入

10995615M1\_02 (IM: 10995366\_EN Rev. 04, 2024-07,  
CI: 11205074\_EN Rev. 04, 2024-07)