

L2KUNJ6

イムライズ 2000

イムライト 2000XPi

シーメンス・イムライズ
アラスタットIgE II

■全般的な注意

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 本品にはアジ化ナトリウムが含まれます。飲み込むと有害です。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、大量の水で洗い流し、必要に応じ医師の診断を受けてください。
7. 適切な手袋及び目/顔防御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. 抗原試薬(アレルゲン)
バイオチン結合特異抗原(190項目)
：各特異抗原は表1に記載のとおりです。
2. ユニバーサルセット
 - 1) 抗リガンド固相化ビーズ
streptavidin結合固相化ビーズ
 - 2) 酵素標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗ヒト免疫グロブリンEマウスモノクローナル抗体(ALP標識抗ヒトIgE抗体)
 - 3) アジャスターL：ヒトIgE含有
 - 4) アジャスターH：ヒトIgE含有
 - 5) アジャスター抗体
 - 6) コントロール1：ヒトIgE含有
 - 7) コントロール2：ヒトIgE含有
 - 8) コントロール抗体
3. PPD試薬
4-メトキシ-4-(3-ホスフェートフェニル)-スピロ-(1, 2-ジオキセタン-3, 2'-アダマンタン)
(慣用名:アダマンチルジオキセタンリン酸エステル)

抗原試薬、ユニバーサルセット、PPD試薬は別売りです。包装の項をご参照ください。

■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

本法は、ビーズを固相とした2ステップ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。
検体中のアレルゲン特異的IgE抗体(IgE)は、バイオチン結合特異抗原(抗原)及びstreptavidin結合固相化ビーズ(固相化ビーズ)と反応し、固相化ビーズ-抗原-IgE複合体(複合体1)を形成します。洗浄後、ALP標識抗ヒトIgEモノクローナル抗体(ALP標識抗体)を加えると、複合体1はALP標識抗体と反応し、固相化ビーズ-抗原-IgE-ALP標識抗体複合体(複合体2)を形成します。洗浄後、この複合体2にPPD試薬を加えると、PPDは複合体2のALPにより加水分解され、その標識酵素量に比例して発光します。この発光量を測定して検体中のアレルゲン特異的IgE抗体量を求めます。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体には血清を使用ください。
 - 2) 検査に必要な血清を得るのに十分量の血液を採取し、血清を分離ください。(1テストあたりの検体量は50 µLです。デッドボリュームは容器によって異なるので、機器の取扱説明書を参照いただくか弊社までお問い合わせください。)
 - 3) 乳び検体は超遠心で濁りを除いてから測定することを推奨します。
 - 4) 検査前に既に溶血している検体は、注意して測定値を解釈ください。
 - 5) フィブリンによる測定エラーを防ぐため、血清は完全に凝固させてから遠心分離ください。抗凝固療法を受けている患者検体は、凝固時間が延長することがあります。
 - 6) 異なるメーカーにより製造された採血管を用いた場合は、材質、添加物(ゲルやバリア)、凝固活性因子などの違いにより、得られる結果に差を生じる可能性があります。本品は全タイプの採血管に対しての検証は行っておりません。
 - 7) 検体は冷蔵(2~8℃)保存で7日間、-20℃保存で6ヵ月間安定です¹⁾。
 - 8) 冷蔵及び凍結保存検体は常温(15~25℃)に戻して使用ください。その際、ウォーターバス等で加熱はしないでください。
 - 9) 凍結融解を繰り返した検体は測定に使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤^{2), 3)}

- 1) ビリルビンは抱合型、非抱合型ともに200 mg/Lまで精度の範囲内において、測定結果に影響ありません。

バイオチン濃度 (ng/mL)	小麦アレルゲン [※] 濃度(IU _A /mL)	
	0.74	3.9
誤差(%)		
5.0	-4	-6
9.0	-9	-13
19.0	-18	-22
32.0	-37	-39
100	-60	-66
1500	-89	-92

※小麦アレルゲンのデータは本品の性能を代表します。

・バイオチン濃度が5 ng/mLの検体は、測定結果において10%以下の値の変化をもたらします。バイオチン濃度が5 ng/mLより高い患者検体は偽低値を示す可能性があります。

・バイオチンの推奨摂取量は成人1日当たり30 µgです。髪、皮膚、爪の健康維持のために推奨されている市販の栄養補助食品にはバイオチンが5~100 mg含まれる場合があり、1日に複数の錠剤を摂取することを勧められています。健康成人を対象とした薬物動態試験において、バイオチンを5 mg、10 mg、20 mg摂取している被験者の血清中バイオチン濃度は、それぞれ73 ng/mL、141 ng/mL、355 ng/mLに達することが示されています¹⁵⁾。1日に最大300 mgのバイオチンを摂取する被験者では、血漿バイオチン値が1160 ng/mLと高くなる可能性があります¹⁶⁾。

- 3) 溶血はヘモグロビン濃度として500 mg/dLまで精度の範囲内において、測定結果に影響ありません。

- 4) 脂質はトリグリセリド濃度として3,000 mg/dLまで精度の範囲内において、測定結果に影響ありません。

3. 交差反応

抗体はヒトIgEに高い特異性を有し、他のヒト免疫グロブリンには交差反応を示しません。

4. その他

本品は、イムライズ 2000及びイムライト 2000XPiの専用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

測定機器の取扱説明書及び各試薬の添付文書を参照ください。

1. 試薬の調製方法

1) 抗原試薬

そのまま使用します。凍結しないでください。冷蔵(2~8℃)保存でラベルに記載の使用期限まで安定です。濁りのような微生物汚染の徴候がみられる場合は、使用しないでください。機器にセット後は、90日間安定です。
各々の抗原試薬(各アレルゲン及びミックスアレルゲンパネル)のリストは表1を参照ください。

2) ユニバーサルセット

以下の試薬は各構成試薬が1セットとなっており、測定には同梱されている各試薬専用のバーコードラベルが必要です。

(1) 抗リガンド固相化ビーズ

そのまま使用します。冷蔵(2~8℃)保存で使用期限まで安定です。
機器のビーズカルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。

(2) 酵素標識抗体試薬：ヒト血清含有

そのまま使用します。冷蔵(2~8℃)保存で使用期限まで安定です。
バーコードを破損しないように、スライドカバー上部のシールと試薬ウェッジ上部のホイルシールをはがして、スライドカバーをはめ込んだ後、機器の試薬カルーセルに装填します。機器にセット後は、90日間安定です。

(3) アジャスターL/アジャスターH：ヒトIgE含有

そのまま使用します。開封後は、冷蔵(2~8℃)保存で30日間、-20℃保存(小分け分注)で6ヵ月間安定です。

(4) アジャスター抗体：抗ヒトIgE抗体含有

そのまま使用します。冷蔵(2~8℃)保存で使用期限まで安定です。アジャスターで較正の際に、アレルゲンホルダーウェッジに設置ください。

(5) コントロール1/コントロール2：ヒトIgE含有

そのまま使用します。開封後は、冷蔵(2~8℃)保存で30日間、-20℃保存(小分け分注)で6ヵ月間安定です。

(6) コントロール抗体：抗ヒトIgE抗体含有

そのまま使用します。冷蔵(2~8℃)保存で使用期限まで安定です。コントロールを使用する際に、アレルゲンホルダーウェッジに設置ください。

- 3) PPD試薬
そのまま使用します。
ボトルは使用前に室温(15～28℃)に戻してから(約20分間放置後)、開封ください。開封後は、室温(15～28℃)保存で30日間安定です。
- 4) その他の試薬(別売)
(1) L2UNZ アラスタット IgE 検体希釈液(2000)(製品番号:L2UNZ): ヒト血清アルブミンマトリックス含有自動希釈を行う場合は、そのまま使用します。
使用の際は、付属のラベルを16×100 mm試験管に貼付した後、機器のバーコードリーダーで読み取らせてください。
開封後は、冷蔵(2～8℃)保存で30日間、-20℃保存(小分け分注)で6ヵ月間安定です。
- (2) イムライズ 2000 プローブ洗浄液(製品番号:L2PWSM)

2. 必要な器具・器材・試料等
- ・精製水
 - ・試験管
 - ・コントロール等
- アラスタット IgE コントロール: アレルゲン特異的IgE抗体含有ヒト血清
ヤケヒョウヒダニ/D1(製品番号: DC1LCM)
コナヒョウヒダニ/D2(製品番号: DC2LCM)
アルテルナリア/M6(製品番号: MC6LCM)
アラスタット IgE 陰性コントロール(製品番号: L2SNCCM): ヒト血清

3. 測定操作法

取扱説明書をよく読んで使用ください。

[イムライズ 2000 / イムライト 2000XPI]

*

項目コード: SPJ
抗リガンド固相化ビーズ1個、検体50 μL及び抗原試薬50 μLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、酵素標識抗体試薬43 μLを加え37℃で30分間反応の後、洗浄します。次いで、PPD試薬 200 μLを加え、37℃にて5分間反応の後から5秒間発光量を測定します。検体及び抗原試薬の代わりにアジャスター L、H及びアジャスター抗体を用いて操作したときの発光量で校正した検量線により、検体中のアレルゲン特異的IgE抗体量とそのクラスを求めます。なお、必要に応じ検体及び抗原試薬の代わりにコントロール1、2及びコントロール抗体を用いて操作し、反応系が正常に進行することを確認します。本法では最初の測定結果が出るまでに65分かかります。

4. 抗原試薬の装填

- 1) open positionを選択して試薬カルーセルを開いてください。
- 2) 抗原試薬チューブのキャップをセプタキャップに換えてください。一度換えたセプタキャップは他の試薬チューブのキャップと交換しないてください。
- 3) 各々の抗原試薬(各アレルゲン及びミックスアレルゲンパネル)及びアジャスター抗体、コントロール抗体をアレルゲンホルダーウェッジに設置し、ウェッジの開封側(外側)に向けてバーコードを貼付ください。
- 4) ウェッジを閉じて、バーコードをハndsキャナで読み取ってください。
- 5) スキャナ読み取りが完了したら、アレルゲンホルダーウェッジを機器の試薬カルーセルに装填ください。
- 6) 以上の手順に従い、順次アレルゲンホルダーウェッジを装填ください。

5. 校正

- 1) 新しいロットのユニバーサル試薬を使用の際には、外箱のバーコードラベルをハndsキャナで読み取り、アジャスター(L、H)とキット情報を登録ください。
- 2) 各アジャスターを測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、バーコードリーダーで読み込みます。
- 3) アジャスター(L、H)による校正は、各ロット毎、あるいは同じロットを長期間使用する場合は2週間毎に実施ください。

6. 精度管理

- 1) 校正の管理用コントロールとして同梱のコントロール1及びコントロール2を使用ください。また、アレルゲン特異的IgE陽性、陰性コントロールは別売です。別売品のアラスタットIgE コントロール(製品番号:DC1LCM, DC2LCM, MC6LCM)、アラスタットIgE 陰性コントロール(製品番号: L2SNCCM)を用いて精度管理を実施ください。
- 2) コントロール1 / コントロール2を測定する際は、キットに同梱のラベルを貼付した試験管を機器に装填し、機器バーコードリーダーで読み込みます。
- 3) 機器の取扱説明書に明記されている手順に従って、日々のメンテナンスを実施し適切に機器の性能を維持ください。

■測定結果の判定法

アレルゲン特異的IgE抗体の測定値(IU_A/mL)は、各アレルゲンに対する血中抗体量の指標として、クラス分類が行われます。

1. 結果の判定方法

特異的IgE抗体の定量値(IU_A/mL)とクラス分類は下表のとおりです。

クラス	IgE抗体濃度(IU _A /mL)	判定
0	< 0.10	陰性*
	0.10 ~ 0.34	微弱陽性
1	0.35 ~ 0.69	弱陽性
2	0.70 ~ 3.49	
3	3.50 ~ 17.4	
4	17.5 ~ 52.4	
5	52.5 ~ 99.9	
6	100≤	陽性

*: 陰性又は検出限界以下

- ・上記の基準はガイドラインです。基準範囲は各施設において設定ください。
- ・ミックスアレルゲンパネルでの陽性結果(≥0.10IU_A/mL)は、パネルを構成するアレルゲンの1種以上の抗体が患者検体中で上昇していることを示します。アレルゲン特異的IgEを同定するためには、各構成アレルゲンによる再検査を行ってください。
陰性結果(<0.10IU_A/mL)は、パネル構成アレルゲンに対する特異的IgE抗体が存在しないか検出限界以下であることを示します。

2. 判定上の注意

- 1) ミックスアレルゲンパネルの測定結果は、各構成アレルゲンの測定結果とは比較できません。個々のアレルゲン定量結果の累計とはなりません。
- 2) アレルゲン特異的IgE抗体の体外診断による検査結果にのみ基づいて確定診断をしないでください^{4), 5)}。
- 3) アレルゲン特異的IgE抗体の体外診断による検査結果を免疫療法初回量の決定指針に用いないでください。患者の耐性能力を検証するためには、希釈されたアレルゲン抽出液による皮膚テストを行ってください。
- 4) 食物アレルギーでは、消化やその過程においてアレルゲンが変化したり変性したりして、患者が検査を行う本来の食物とは異なるため、血中のアレルゲン特異的IgE抗体が検出されない可能性があります^{6), 7)}。
- 5) 異なったアレルゲンに対して同一の測定結果が得られたとしても、IgE結合能に違いがあるため、臨床的に同等な症状であるとは関連付けられない場合があります⁸⁾。
- 6) アレルゲンファミリー間では臨床的に交差反応が起こる可能性があることに注意ください^{9), 10)}。
- 7) 薬物や職業性のアレルギーにおいて、アレルゲンに対して過敏となる患者の場合、陰性結果が得られる場合があります。次の状況を考慮ください。
 - ・IgEの関与しないアレルギー症状が現れる。
 - ・検体はアレルギー反応後2週間以内に採血します。さらに2週間後に確認試験を実施ください。
 - ・アレルギー反応が最後に起こってから長期間経過して採血した検体は、時間とともにIgE抗体量が減少します。
- 8) ラテックスと特定の食物(アボカド、バナナ、栗やキウイ等)の間には臨床的に交差反応が起こる可能性があります¹¹⁾。
また、本品によるラテックスのアレルゲン検査は特異的IgE抗体の測定であるため、ラテックスによる炎症やIV型遅延反応を検出することはできません。
- 9) 昆虫毒におけるクラス0は、血中の昆虫毒特異的IgE抗体が存在しないか極少量であることを示しています。この結果から、昆虫刺傷に対する現在及び将来における臨床的な過敏症の存在を否定することはできません。
- 10) ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、免疫反応を妨害することがあります¹²⁾。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生して、異常値を示すことがあります。本品は測定系への干渉リスクが最小限になるように設計されていますが、まれに血清との相互作用が生じます。
- 11) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断ください。
- 12) ビオチンを摂取している患者には使用しないでください。

*

■性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 性能

- 1) 感度
高濃度校正剤(High)及び低濃度校正剤(Low)の発光量の比(High/Low)、又は0 IU_A/mL相当の管理血清と10 IU_A/mL相当の管理血清を測定するときの発光量の比((10 IU_A/mL)÷(0 IU_A/mL))は5倍以上です。
- 2) 正確性
既知濃度(クラス)の管理用検体を測定するとき、あらかじめ定められた濃度(クラス)に対し、±1クラスの範囲内です。
- 3) 同時再現性
同じ管理用検体を同時に2回以上測定するとき、測定結果は±1クラスの範囲内です。
- 4) 測定範囲
0～6クラス(0.10～500 IU_A/mL)

*

2. 分析感度

CLSI EP17-A¹³⁾に従って決定した結果は次のとおりです。

- ・ブランク上限(LoB) 0.03 IU_A/mL
- ・検出限界(LoD) 0.10 IU_A/mL

3. 実効感度
CLSI EP5-A2¹⁴⁾に従って決定したCV20%内濃度は次のとおりです。
0.20 IU/mL
- * 4. 精度
26検体を20日間にわたって1日2回、2重測定したとき(計40回、80測定)の同時再現性(CV%)は、3.0～10%で、総再現性(CV%)は3.5～12%でした。
5. 直線性
濃度1.21～96.6 IU/mLの希釈系列において、回収率は94～112%でした。
6. 相関性試験成績
本法と自社旧承認品との相関性及び他社製品との一致率(%)は、表1のとおりです。
7. 較正用基準物質
2nd WHO IRP 75/502

■使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
 - 1) ヒト血液由来の原料は梅毒、HIV抗体1/2、HBs抗原、HCV抗体に陰性であることを確認していますが、検体及びヒト血液由来の試薬は、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。
 - 2) 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、口でのピペティングは行わないでください。
 - 3) 本品には保存剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、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下で等を受けてください。
 - 4) 本品の危険有害性情報、注意書きを以下に示します。

**

H412 P273, P501
長期的影響により水生生物に毒性をもたらします。 環境への排出は避けてください。内容及び容器は、国及び地域の規則に従い廃棄ください。
含有：2-メチル-2H-イソチアゾル-3-オン、ノニルフェノールエトキシレート（ユニバーサルセット）

2. 使用上の注意
 - 1) 試薬は貯法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 2) 抗原試薬、アジャスター抗体及びコントロール抗体は、アレルゲンホルダーウェッジにセットし、機器に装填する前に必ずバーコードを読み取ります。アレルゲンホルダーウェッジ内の抗原試薬(アレルゲン)を移動又は交換した場合は、再度そのバーコードをスキャナで読み取り、試薬の情報を更新ください。
 - 3) スキャナでの読み取りが完了したら、機器の試薬カールセルに装填ください。
 - 4) 抗原試薬は、濁りなどの微生物汚染の兆候が見られたときには使用しないでください。
 - 5) 酵素標識抗体試薬は、攪拌により泡ができないように取り扱ってください。
 - 6) PPD試薬は以下の事項に留意ください。
 - (1) 沈殿や濁りは、劣化を示す場合があります。外観に異常のある場合は使用しないでください。
 - (2) 直射日光に曝さないでください。
 - (3) 容器にシリンジ針等の異物を挿入しないでください。
 - (4) アルカリホスファターゼで汚染しないでください。
 - 7) 補充用として包装の項に記載の製品があります。
 - 8) 操作に使用する精製水は、蒸留水又は脱イオン水を使用ください。
 - 9) 異なるロットの試薬を組合わせて使用しないでください。
 - 10) 同一のロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
 - 11) 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱ってください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 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、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒又は滅菌処理(121℃、20分以上)を行ってください。
 - 2) 本品には、保存剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと多量の水で洗い流してください。
 - 3) 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。
 - 4) 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 各構成試薬の有効期間は包装の項に記載

*■包装

製品番号	構成試薬名	包装	有効期間
製品リスト参照	抗原試薬	20回 40回 100回 200回	表1参照
L2KUNJ6	ユニバーサルセット (ワイドレンジ) 抗リガンド固相化ビーズ 酵素標識抗体試薬 アジャスター-L アジャスター-H アジャスター抗体 コントロール1 コントロール2 コントロール抗体	200個×3 30mL×1 2.0mL×2 2.0mL×2 2.75mL×2 2.0mL×2 2.0mL×2 2.75mL×2	1年6ヵ月 1年 2年 2年 1年 2年 2年 1年
L2SUBM	PPD試薬	205mL×2	1年

**■主要文献

- 1) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995: 358.
- 2) Li TM, Chuang T, Tse S, Hovanec-Burns D, El Shami AS. Development and validation of a third generation allergen-specific IgE assay on the continuous random access IMMULITE 2000 analyzer. Ann Clin Lab Sci 2004;34 (1):67-74.
- 3) Guilloux L, Hamberger C. Évaluation du dosage des IgE spécifiques sur l'IMMULITE 2000 DPC. Immuno-analyse & Biologie Spécialisée. 2004;19(1):71-80. Available via www.sciencedirect.com.
- 4) Barbee RA, et al. Longitudinal changes in allergen skin test reactivity in a community population sample. J Allergy Clin Immunol 1987;79:16-24.
- 5) Bloch K, Salvaggio J. Use and interpretation of diagnostic immunologic laboratory tests. JAMA 1982; 246:2734-58.
- 6) Aas K. The diagnosis of hypersensitivity to ingested foods. Clin Allergy 1978;8:39-50.
- 7) Bleumink E. Food allergy: the chemical nature of the substance eliciting symptoms. World Rev Nutr Diet 1970; 12:505-70.
- 8) Lichtenstein LM, et al. IgE antibody measurements in ragweed hay fever; relationship to clinical severity and the results of immunotherapy. J Clin Invest 1973; 52:472-82.
- 9) Lowenstein H. Cross reaction among pollen antigens. Allergy 1980;35:198-200.
- 10) Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. Clin Rev Allergy 1985;3:291-318.
- 11) Pecquet C. IgE-mediated allergy to latex in 80 patients. Presented at the XVth European Congress of Allergology and Clinical Immunology, Paris, 12 May 1992.
- 12) Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies : a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- 13) CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol.24 (No.34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
- 14) Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
- * 15) Grimsey P, et al. 2017. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. 2(4), 247-256.
- * 16) Piketty ML, et al. 2017. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. Clin Chem Lab Med. 55(6):817- 825.

■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

表1: 抗原試薬名及び相関性と有効期間

アレルギーコード	抗原試薬名	相関係数 ^{*1}	有効期間
吸入性アレルギー 室内塵			
H1	ハウスダスト 1 H1	0.999	2 年
H2	ハウスダスト 2 H2	0.999	2 年
H6	ハウスダスト 6 H6	0.997	2 年
吸入性アレルギー ダニ			
D1	ヤケヒョウヒダニ D1	0.997	2 年
D2	コナヒョウヒダニ D2	0.996	2 年
D70	アシフトコナダニ D70	0.995	2 年
D71	サヤアシニクダニ D71	0.997	2 年
D72	ケナガコナダニ D72	0.999	2 年
D73	イエニクダニ D73	0.996	2 年
吸入性アレルギー 樹木花粉			
T1	カエデ(属) T1	0.996	2 年
T2	ハンノキ(属) T2	0.996	2 年
T3	シラカンバ(属) T3	0.997	2 年
T5	ブナ(属) T5	0.994	2 年
T6	ビャクシン(属) T6	0.995	2 年
T7	コナラ(属) T7	0.996	2 年
T8	ニレ(属) T8	0.997	2 年
T9	オリーブ T9	0.998	2 年
T10	クルミ(属) T10	0.994	2 年
T12	ヤナギ(属) T12	0.998	2 年
T16	マツ(属) T16	0.998	2 年
T17	スギ T17	0.998	2 年
T19	アカシア(属) T19	0.997	2 年
T23	ホソイトスギ T23 ^{*4}	0.997	2 年
T70	クワ(属) T70	0.998	2 年
T80	ヒノキ T80	0.999	2 年
吸入性アレルギー イネ科植物花粉			
G1	ハルガヤ G1	0.997	2 年
G2	ギョウギシバ G2	0.995	2 年
G3	カモガヤ G3	0.998	2 年
G4	ヒロハウシノケグサ G4	0.998	2 年
G5	ホソムギ G5	0.998	2 年
G6	オオアワガエリ G6	0.998	2 年
G7	アシ G7	0.998	2 年
G8	ナガハグサ G8	0.998	2 年
G9	コヌカグサ(属) G9	0.997	2 年
G10	セイパンモロコシ G10	0.996	2 年
G15	小麦(属)(花粉) G15	0.997	2 年
G16	オオスズメノテッポウ G16	0.997	2 年
G17	スズメノヒエ(属) G17	0.996	2 年
	イネ科植物パネル 5 G P5 ^{*2} ハルガヤ ギョウギシバ カモガヤ オオアワガエリ アシ	97% ^{*3}	2 年
吸入性アレルギー 雑草花粉			
W1	ブタクサ W1	0.994	2 年
W2	ブタクサモドキ W2	0.995	2 年
W3	オオブタクサ W3	0.994	2 年
W4	ニセブタクサ W4	0.999	2 年
W5	ニガヨモギ W5	0.993	2 年
W6	ヨモギ W6	0.996	2 年
W7	フランスギク W7	0.993	2 年
W8	タンポポ(属) W8	0.999	2 年
W9	ヘラオオバコ W9	0.996	2 年
W10	シロザ W10	0.998	2 年
W12	アキノキリンソウ W12	0.998	2 年
W14	アオゲイトウ W14	0.996	2 年
W18	ヒメスイバ W18	0.993	2 年
W20	イラクサ(属) W20	0.995	2 年
W90	カナムグラ W90 ^{*2}	90% ^{*3}	2 年
	雑草パネル 5 W P5 ^{*2} ブタクサ ヨモギ フランスギク タンポポ(属) アキノキリンソウ	92% ^{*3}	2 年

吸入性アレルギー 真菌／細菌			
M1	ペニシリウム M1	0.998	2 年
M2	クラドスポリウム M2	0.997	2 年
M3	アスペルギルス M3	0.994	2 年
M4	ムコール M4	0.998	2 年
M5	カンジダ M5	0.998	2 年
M6	アルテルナリア M6	0.990	2 年
M8	ヘルミントスポリウム M8	0.998	2 年
M9	フザリウム M9	0.998	2 年
M10	ステムフィリウム M10	0.998	2 年
M11	リゾプス M11	0.999	2 年
M12	オーレオバシジウム M12	0.999	2 年
M13	フォーマ M13	0.997	2 年
M14	エビコッカム M14	0.999	2 年
M16	カーブラリア M16	0.994	2 年
M70	マラセチア M70	0.995	2 年
M205	トリコフィトン M205 ^{*2}	90% ^{*3}	2 年
O72	黄色ブドウ球菌・エンテロトキシン A O72	0.998	2 年
O73	黄色ブドウ球菌・エンテロトキシン B O73	0.998	2 年
	真菌パネル MP1 ペニシリウム クラドスポリウム アスペルギルス カンジダ アルテルナリア	0.998	2 年
食餌性アレルギー			
F1	卵白 F1	0.999	2 年
F2	牛乳 F2 ^{*4}	0.997	2 年
F3	タラ F3	0.997	2 年
F4	小麦 F4	0.999	2 年
F5	ライ麦 F5	0.997	2 年
F6	大麦 F6	0.996	2 年
F7	オート麦 F7	0.999	2 年
F8	トウモロコシ F8	0.997	2 年
F9	米 F9	0.999	2 年
F10	ゴマ F10	0.999	2 年
F11	ソバ F11	0.999	2 年
F12	エンドウ F12	0.996	2 年
F13	ピーナッツ F13	0.999	2 年
F14	大豆 F14	0.997	2 年
F15	インゲン F15	0.999	2 年
F17	ハシバミの実 F17 ^{*4}	0.996	2 年
F18	ブラジルナッツ F18	0.998	2 年
F20	アーモンド F20	0.998	2 年
F23	カニ F23	0.997	2 年
F24	エビ F24	0.998	2 年
F25	トマト F25	0.999	2 年
F26	豚肉 F26 ^{*4}	0.995	2 年
F27	牛肉 F27 ^{*4}	0.999	2 年
F31	ニンジン F31	0.997	2 年
F33	オレンジ F33	0.996	2 年
F35	ジャガイモ F35	0.993	2 年
F36	ココナッツ F36	0.995	2 年
F37	ムラサキイガイ F37	0.999	2 年
F40	マグロ F40	0.999	2 年
F41	サケ F41	0.999	2 年
F44	イチゴ F44	0.995	2 年
F45	ビール酵母 F45	0.998	2 年
F47	ニンニク F47	0.999	2 年
F48	タマネギ F48	0.998	2 年
F49	リンゴ F49	0.997	2 年
F50	サバ F50 ^{*2}	98% ^{*3}	2 年
F51	タケノコ F51 ^{*2}	94% ^{*3}	2 年
F54	サツマイモ F54 ^{*2}	90% ^{*3}	2 年
F58	イカ F58 ^{*2}	92% ^{*3}	2 年
F59	タコ F59 ^{*2}	94% ^{*3}	2 年
F60	アジ F60 ^{*2}	92% ^{*3}	2 年
F61	イワシ F61 ^{*2}	94% ^{*3}	2 年
F75	卵黄 F75	0.998	2 年
F76	α-ラクトアルブミン F76 ^{*4}	0.996	2 年

F 77	β-ラクトグロブリン F 77※4	0.998	2 年
F 78	カゼイン F 78※4	0.998	2 年
F 79	グルテン F 79	0.999	2 年
F 80	ロブスター F 80	0.997	2 年
F 81	チェダーチーズ F 81※4	0.999	2 年
F 82	モールドチーズ F 82※2	98%※3	2 年
F 83	鶏肉 F 83	0.997	2 年
F 84	キウイ F 84	0.999	2 年
F 85	セロリ F 85	0.999	2 年
F 86	パセリ F 86	0.997	2 年
F 87	メロン F 87	0.998	2 年
F 88	羊肉 F 88※2, ※4	93%※3	2 年
F 89	マスタード F 89	0.999	2 年
F 90	麦芽 F 90	0.998	2 年
F 91	マンゴー F 91	0.997	2 年
F 92	バナナ F 92	0.997	2 年
F 93	カカオ F 93※2	95%※3	2 年
F 94	洋ナシ F 94※2	97%※3	2 年
F 95	モモ F 95	0.999	2 年
F 96	アボカド F 96	0.997	2 年
F 97	ヤマイモ F 97※2	95%※3	2 年
F 201	ペカンナッツ F 201	0.998	2 年
F 202	カシューナッツ F 202※2, ※4	97%※3	1年11ヵ月
F 207	アサリ F 207※2	97%※3	2 年
F 209	グレープフルーツ F 209※4	0.998	2 年
F 214	ハウレン草 F 214※2	90%※3	2 年
F 215	レタス F 215	0.998	2 年
F 225	カボチャ F 225※2	90%※3	2 年
F 233	オボムコイド F 233	0.995	2 年
F 254	カレイ F 254※2	92%※3	2 年
F 256	クルミ F 256※2	95%※3	2 年
F 290	カキ(貝) F 290※2	90%※3	2 年
F 329	スイカ F 329※2	90%※3	2 年
F 338	ホタテ F 338※2	92%※3	2 年
F 349	イクラ F 349※2	91%※3	2 年
F 350	タラコ F 350※2	94%※3	2 年
	食物パネル 4 F P 4※2, ※4 小麦 トウモロコシ 米 ゴマ ソバ	90%※3	2 年
	食物パネル 7 F P 7 卵白 牛乳 小麦 米 ピーナッツ 大豆	0.997	2 年
動物アレルギー			
E 1	ネコ上皮・皮膚 E 1※4	0.995	2 年
E 2	イヌ上皮 E 2※4	0.997	2 年
E 3	ウマ皮膚 E 3	0.999	2 年
E 4	ウシ皮膚 E 4	0.997	2 年
E 5	イヌ皮膚 E 5※4	0.997	2 年
E 6	モルモット上皮 E 6	0.997	2 年
E 7	ハトのフン E 7※2	94%※3	2 年
E 70	ガチョウ羽 E 70※2, ※4	92%※3	1年11ヵ月
E 71	マウス上皮 E 71※4	0.998	2 年
E 73	ラット上皮 E 73※4	0.999	2 年
E 75	ラット血清蛋白 E 75※4	0.998	2 年
E 78	セキセイインコ羽毛 E 78※4	0.997	2 年
E 80	ヤギ上皮 E 80※4	0.994	2 年
E 81	羊上皮 E 81	0.996	2 年
E 82	家兎上皮 E 82※4	0.996	2 年
E 83	豚上皮 E 83※4	0.996	2 年
E 84	ハムスター上皮 E 84※2	90%※3	2 年
E 86	アヒル羽毛 E 86※4	0.998	2 年
E 87	ラット E 87※4	0.998	2 年
E 88	マウス E 88※4	0.997	2 年

	動物パネル 2 E P 2※2, ※4 ネコ上皮・皮膚 イヌ皮膚 モルモット上皮 ラット マウス	94%※3	2 年
昆虫アレルギー			
I 1	ミツバチ I 1	0.999	2 年
I 2	スズメバチ(ホワイトフェイス) I 2	0.998	2 年
I 3	スズメバチ I 3	0.999	2 年
I 4	アシナガバチ I 4	0.999	2 年
I 5	スズメバチ(イエローフェイス) I 5	0.999	2 年
I 6	ゴキブリ I 6	0.998	2 年
I 8	ガ I 8※2	90%※3	2 年
I 71	ヤブカ I 71※2	94%※3	1年11ヵ月
I 73	ユスリカ(属) I 73	0.997	2 年
寄生虫アレルギー			
P 4	アニサキス P 4	0.998	2 年
職業性アレルギー			
K 82	ラテックス K 82	0.998	2 年
O 1	綿 O 1※2	93%※3	2 年
薬物アレルギー			
C 74	ゼラチン C 74※2, ※4	91%※3	2 年

※1：自社旧承認品との相関性

※2：シリーズ認証品目

※3：他社製品との一致率（％）

※4：ヒト由来成分含有

