この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊＊2026年8月改訂（第24版）
＊2025年9月改訂（第23版）

承認番号 20800AMY00003000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット
イムノキャップ ファディアトープ

【全般的な注意】

⑴本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
⑵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。
⑶電子添文以外の使用方法については保証をしません。
⑷本品に含まれるヒト由来成分については、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体のスクリーニングにより陰性であることが確認されていますが、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
⑸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。
⑹本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム0.1％未満が含まれています。また、反応停止液はアルカリ性溶液です。本品の試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品は以下の試薬を適宜組み合わせて使用します。
⑴サンプルキャップ
吸入性アレルゲン結合キャップ
⑵酵素標識抗IgE
β-ガラクトシダーゼ標識マウス抗ヒトIgEモノクローナル抗体
⑶レファレンスキャップ
⑷レファレンス0.35
⑸洗浄剤A
⑹洗浄剤B
⑺基質液
4-メチルウンベリフェリル-β-D-ガラクトピラノシド
乳糖水和物
⑻反応停止液

【使用目的】

血清又は血漿中の吸入性アレルゲンに対する特異的免疫グロブリンE（IgE）量の検出

【測定原理】

本法は、蛍光酵素免疫測定法（FEIA）を原理としています。
アレルゲンを結合したスポンジ上で検体中の特異的IgEと反応させると、アレルゲン-特異的IgE複合体が形成されます。次に酵素標識抗IgEを加えると、特異的IgEと反応し、アレルゲン-特異的IgE-酵素標識抗IgE複合体が形成され、更に基質液を加えると複合体中の酵素量に比例した蛍光物質が形成されます。その蛍光量から特異的IgE量を検出します。

【操作上の注意】

⑴検体/測定試料等の性質、採取方法
1）検体は血清又は血漿を使用して下さい。
2）抗凝固剤としてヘパリン、EDTAが使用可能です。
3）検体採取後は2～8℃に保存し、速やかに測定を実施して下さい。
4）採血後7日間以内に測定できない場合には、-20℃以下で保存して下さい。
5）試薬及び保存した検体は常温に戻してから使用して下さい。
6）試薬及び検体は、泡立てないように均一に混和してから使用して下さい。
7）凍結融解を繰り返さないで下さい。
8）高乳び検体や溶血検体は使用しないで下さい。

⑵妨害物質等
次の物質は記載の濃度まで測定値に影響ありませんでした。
ヘモグロビン：500mg/dL、ビリルビン：18mg/dL、乳び：1700FTU

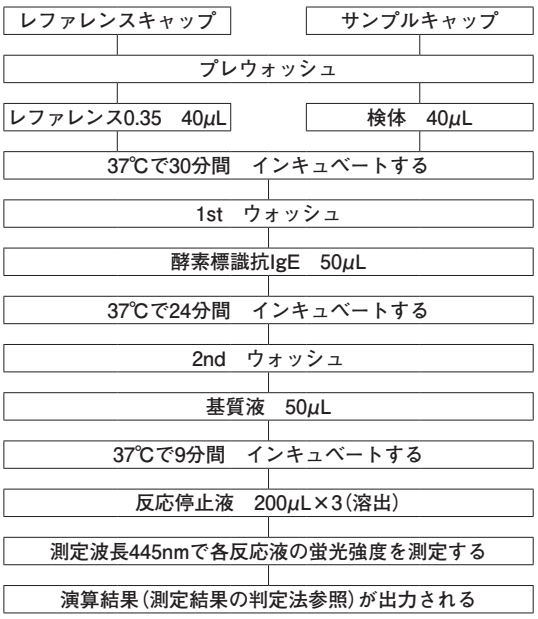
＊＊⑶その他
本品はファディア100、ファディア200、ファディア250、ファディア1000 VLS、ファディア5000／Plus（UC-5000、UC-2500及び2500Eタイプ）の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

⑴試薬の調製方法
＊＊・洗浄液
精製水1L又は5Lを用いて調製します。対応する洗浄剤A及び洗浄剤Bについて、ボトル中の全量を所定量の精製水に加えてよく混和して下さい。
調製後は、常温で1週間以内に使用して下さい。自動調製機能のある装置をご使用の場合は、機器の取扱説明書を参照して下さい。
・その他の試薬
そのまま使用して下さい。
各試薬は常温に戻し、泡をたてないように均一に混和してから使用して下さい。

⑵操作方法
使用機器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てアッセイ処理を行います。

アッセイ処理フロー



⑶測定方法
・レファレンスは二重測定して下さい。

【測定結果の判定法】

レファレンス0.35と検体の蛍光強度を比較し、レファレンス0.35の蛍光強度以上の検体を陽性、レファレンス0.35の蛍光強度未満の検体を陰性と判定します。

＜判定上の注意＞
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。また、基準値は条件により変動することがあるため、各施設で設定することが望まれます。

【性能】

⑴感度
陽性及び陰性であることが既知の管理用検体を測定するとき、それぞれ陽性及び陰性と判定します。

⑵正確性
陽性及び陰性であることが既知の管理用検体を測定するとき、それぞれ陽性及び陰性と判定します。

⑶同時再現性
陽性及び陰性であることが既知の管理用検体をそれぞれ3回同時に測定するとき、陽性管理用検体は常に陽性と、陰性管理用検体は常に陰性と判定します。

⑷検出感度
0.35UA/mL
UA：自社で設定した単位です。

⑸較正用の基準物質
本品のレファレンス0.35はWHOのIgE標準品（11/234）により検定されています。

⑹相関性
本品とキャップ ファディアトープFEIAとの相関を、59例の検体を用いて検討したところ、判定一致率100％と良好な相関関係が得られました。

		キャップ ファディアトープFEIA	
		陽性	陰性
本品	陽性	35	0
	陰性	0	24

【使用上又は取扱い上の注意】

⑴取扱い上（危険防止）の注意

・検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。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下さい。
・本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム、5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン（3：1）が含まれています。また、反応停止液はアルカリ性溶液です。本品の試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意し、手袋等を着用して下さい。
・皮脂や唾液の混入を避けるため、使い捨て手袋やマスク等を着用して下さい。
・試薬が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応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

⑵使用上の注意

・電子添文に記載された方法に従って使用して下さい。
・試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
・製造番号の異なる試薬を混合しないで下さい。また、同一の製造番号であっても試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
・各構成試薬は個別に供給しているので、必要な試薬を適宜補充し、組み合わせて使用して下さい。
・本品の容器を他の目的に転用しないで下さい。
・試薬は開封後なるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯法に従い保存して下さい。各構成試薬の機器架設後の安定性については以下の表の通りです。

＊＊各試薬の機器架設後の安定性

構成試薬	ファディア200	ファディア250	ファディア1000	ファディア5000（2500E, 2500EE）
酵素標識抗IgE	4日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		7日間	
レファレンス0.35	28日間			非該当
洗浄剤A	非該当			30日間
洗浄剤B	非該当			30日間
洗浄剤（調製後）	7日間 調製後7日以内に使用する。各機器の取扱説明書に従いメンテナンスを行う。			
基質液	5日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		14日間	5日間
反応停止液	14日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		14日間	31日間

注1）表に示した日数は、試薬を機器に継続して架設した場合の日数です。

⑶廃棄上の注意

・本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成する可能性があります。廃棄する場合には大量の水で流して下さい。
・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、使用後の容器及び廃液は、次のいずれかの方法で滅菌処理して下さい。
　次亜塩素酸（有効塩素5000ppm）に1時間以上浸漬する。
　121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
・試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄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。
・検体、廃液等が飛散した場合には、消毒用アルコール等でふき取りと消毒を行って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

①サンプルキャップ	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
②酵素標識抗IgE	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
③レファレンスキャップ	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
④レファレンス0.35	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑤洗浄剤A	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑥洗浄剤B	2～30℃で保存	製造日から24ヶ月
⑦基質液	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑧反応停止液	2～30℃で保存	製造日から24ヶ月

使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

・イムノキャップ ファディアトープ サンプルキャップ
　吸入性アレルゲン結合キャップ　16個×1本
・イムノキャップ 特異的IgE M 酵素標識抗IgE　6本パック
　酵素標識抗IgE　100テスト×6本
・イムノキャップ 特異的IgE レファレンスキャップ
　レファレンスキャップ　16個×1本
・イムノキャップ 特異的IgE L レファレンス（0-100）注2)
　レファレンス0, 0.35, 0.7, 3.5, 17.5, 100　1回分×5ストリップ
・イムノキャップ 特異的IgE M レファレンス0.7, 17.5セット注2)
　レファレンス0.7, 17.5　3回分×5ストリップ
・イムノキャップ/エリア L 洗浄剤セット注3)
　洗浄剤A　84mL×1本
　洗浄剤B　396mL×1本
・イムノキャップ/エリア M 基質液　6本パック注3)
　基質液　11mL×6本
・イムノキャップ/エリア M 反応停止液　6本パック注3)
　反応停止液　119mL×6本

注2）レファレンス0, 0.7～100は特異的IgE専用です。
注3）基質液、反応停止液及び洗浄剤セットは、“エリア”“Viewアレルギー39”と共通試薬です。
他に包装がありますのでお問い合わせ下さい。

【問い合わせ先】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝浦4-2-8
TEL：03-6872-6200

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝浦4-2-8　住友不動産三田ファーストビル