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8版）
＊2025年 9月改訂（第7版）

承認番号 22700EZX00014000

アレルゲンコンポーネント特異的免疫グロブリンEキット

イムノキャップ アレルゲンコンポーネント f353 Gly m 4（大豆由来）

【全般的な注意】

(1)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。
(2)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。
(3)電子添文以外の使用方法については保証をしません。
(4)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扱って下さい。
(5)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。
(6)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。
(1)アレルゲンコンポーネントキャップ
Gly m 4 結合キャップ
(2)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
(3)レファレンスキャップ
(4)レファレンス0　（IgE濃度　0　IU/mL）
(5)レファレンス0.35　（IgE濃度　0.35　IU/mL）
(6)レファレンス0.7　（IgE濃度　0.7　IU/mL）
(7)レファレンス3.5　（IgE濃度　3.5　IU/mL）
(8)レファレンス17.5　（IgE濃度　17.5　IU/mL）
(9)レファレンス100　（IgE濃度　100　IU/mL）
(10)洗浄剤A
(11)洗浄剤B
(12)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
(13)反応停止液

【使用目的】

血清中の大豆アレルゲンコンポーネント（Gly m 4）に対する特異的IgEの測定（大豆加工品アレルギーの診断補助）

【測定原理】

本品は、蛍光酵素免疫測定法（FEIA）を原理としています。
アレルゲンコンポーネントキャップの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量を測定します。

【操作上の注意】

(1)検体/測定試料等の性質、採取方法
1)検体には血清を使用して下さい。
2)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。
3)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。
4)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。
5)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。
6)凍結融解を繰り返さないで下さい。
7)高乳び検体や溶血検体は使用しないで下さい。

(2)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：489mg/dL、ビリルビンF：19mg/dL、ビリルビンC：20mg/dL、乳び：1440FTU、リウマチ因子：550IU/mL

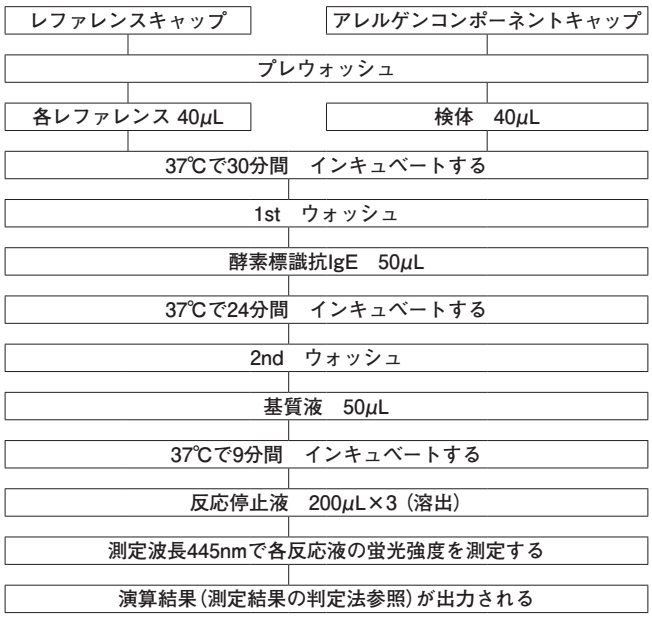
(3)その他
本品はファディア100、ファディア200、ファディア250、ファディア1000　VLS、ファディア5000／Plus（UC-5000、UC-2500及びUC-2500Eタイプ）の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

(1)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。

(2)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



(3)測定方法
・各レファレンスは二重測定して下さい。
・各レファレンスの濃度と蛍光強度から、標準曲線を作成します。
・各検体より得られた蛍光強度を標準曲線に対応させ、アレルゲンコンポーネント抗体価（特異的IgE濃度：UA/mL）を求めます。
・各レファレンスは総IgEを含むため、その抗体価は国際単位（IU/mL）で表記されますが、標準曲線から求めた特異的IgE抗体価は（UA/mL）で表記し、両者を区別します。

【測定結果の判定法】

0.35UA/mL未満の検体を陰性、0.35UA/mL以上を陽性と判定します。

判定結果とクラスの対応表

検体の濃度（UA/mL）	クラス	判定
0.35 未満	0	陰性
0.35 以上　0.7 未満	1	陽性
0.7 以上　3.5 未満	2	
3.5 以上　17.5 未満	3	
17.5 以上　50 未満	4	
50 以上　100 未満	5	
100 以上	6	

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。

＜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。

0.1UA/mLを超える抗体価の場合、アレルゲンに感作されていることが示唆されます。

0.35UA/mL未満の特異的IgE結果の評価において、総IgEが1000IU/mL以上の場合は高濃度総IgEによる干渉の可能性がある為、注意して評価して下さい(干渉の有無は検体やテストに依存します)。

【臨床的意義】

Gly m 4は、PR-10(Bet v 1ホモログ)に属する大豆由来アレルゲンコンポーネント(大豆から抽出される単一タンパク質)の1つです。Gly m 4は、花粉アレルゲンとの交差反応によって発症する花粉－食物アレルギー症候群(PFAS)のうち、大豆由来食品の摂取後に症状が出現する場合の原因と考えられています[(1)-(6)]。

本品を用いた臨床性能試験において、豆腐や豆乳など大豆加工品アレルギー群に対する臨床的感度が大豆粗抗原(粗抽出アレルゲン)を用いた既存品(イムノキャップ特異的IgE f14)と比較して高かったことから、本品は大豆加工品の摂取により誘発されるアレルギーの診断補助に有用であると考えられました。

〔臨床性能試験成績〕

大豆加工品アレルギー群及び対照群における臨床的感度及び特異度

	臨床的感度	臨床的特異度
f14	49.3%(33/67) *	62.3%(33/53) N.S.
Gly m 4	77.6%(52/67)	66.0%(35/53)

*：p＜0.01　フィッシャーの直接確率検定による

本品は臨床所見に基づき、f14と同時に使用される事、単独で使用される事、大豆(大豆加工品)アレルギーが疑われるもののf14陰性となるものに使用される事が想定されます。これを踏まえて、f14陰性例におけるGly m 4の臨床的感度及び臨床的特異度を以下に示します。

f14陰性例におけるGly m 4の臨床的感度及び特異度

	臨床的感度	臨床的特異度
Gly m 4	73.5%(25/34)	72.7%(24/33)

【性能】

(1)感度

レファレンス0に対するレファレンス0.35の蛍光強度の比は1.5以上です。

レファレンス0.35に対するレファレンス0.7の蛍光強度の比は1.1～2.5です。

(2)正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。

(3)同時再現性

既知濃度の管理用検体を3回同時に測定するとき、蛍光強度のC.V.値は15%以下です。

(4)測定範囲

0.1～100UA/mL

UA：自社で設定した単位です。

注1)測定値が100UA/mLを超えた場合は、専用の希釈液にて検体を希釈して測定することが可能です。

(5)較正用の基準物質

本品のレファレンス0～100はWHOのIgE標準品(11/234)により検定されています。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)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。

(2)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, 0.35, 0.7, 3.5, 17.5, 100	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
Sample Diluent	7日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		非該当	

注2)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。

(3)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アレルゲンコンポーネントキャップ	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	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑤レファレンス0.35	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑥レファレンス0.7	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑦レファレンス3.5	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑧レファレンス17.5	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑨レファレンス100	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑩洗浄剤A	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑪洗浄剤B	2～30℃で保存	製造日から24ヶ月
⑫基質液	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑬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　アレルゲンコンポーネントキャップ
Gly m 4 結合キャップ　10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)
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
レファレンス0.7, 17.5　6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
・Sample Diluent IgE用　50mL×1本

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。

【参考文献】

(1)原田晋ほか、豆乳アレルギーの3例、J Environ Dermatol Cutan Allergol 2007,1(1),31-38
(2)Diana Mittag et al. Soybean allergy in patients allergic to birch pollen：Clinical investigation and molecular characterization of allergens. JACI2004, 113, 148-154
(3)Kleine-Tebbe J et al. Severe oral allergy syndrome and anaphylactic reactions caused by a Bet v 1- related PR-10 protein in soybean, SAM22. JACI2002, 110, 797-804
(4)井戸敏子ほか、豆乳摂取後にアナフィラキシーを生じた2例、皮膚臨床 2006, 48(6), 777-780
(5)足立厚子ほか、大豆アレルゲンの多様性と様々な大豆アレルギー臨床病型との関連性について、日皮アレルギー 2006, 14, 64-72
(6)福田恭子ほか、大豆による口腔アレルギー症候群―カバノキアレルギーとの関連と交差反応性抗原の解析― J Environ Dermatol Cutan Allergol 2007, 1(2), 124-130

【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