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10版）
＊2025年 9月改訂（第9版）

認証番号 227ADEZX00181000

免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット

Ｖｉｅｗアレルギー39

【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、HCV抗体及びHIV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アレルゲンキャップ
アレルゲン注1)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
⑸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
注1)アレルゲン一覧表参照

【使用目的】

血清中のアレルゲン注1)に対する特異的免疫グロブリンE（IgE）量の測定
注1)アレルゲン一覧表参照

【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量を測定します。

【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。
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：487mg/dL、ビリルビンF：19mg/dL、ビリルビンC：20mg/dL、乳び：1410FTU、リウマチ因子：500IU/mL
＊＊⑶その他
本品はファディア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）】

⑴試薬の調製方法
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。

＊＊洗浄液（別売品）
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。

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



別売のイムノキャップ/エリア洗浄剤A、B及びイムノキャップ/エリア反応停止液をご使用ください。

⑶測定方法
・検体から得られた蛍光強度を、レファレンスの蛍光強度で除してIndex値を算出します。
・求められたIndex値について、以下の表に従ってクラス0からクラス6までのクラスを求めます。
・ランを終了する前に、測定値が正しく得られている事を確認して下さい。レファレンスの再測定が必要な状態でランを終了すると、測定値が演算されませんのでご注意下さい。

【測定結果の判定法】

クラス0を陰性、クラス1を疑陽性、クラス2以上を陽性と判定します。
判定結果とクラスの対応表

Index値	クラス	判定
0.27未満	0	陰性
0.27以上 － 0.50未満	1	疑陽性
0.50以上 － 1.80未満	2	陽性
1.80以上 － 7.05未満	3	
7.05以上 － 17.35未満	4	
17.35以上 － 29.31未満	5	
29.31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。

【臨床的意義】

血中IgE濃度の測定はアレルギー疾患において重要な診断項目となっており、特異的IgEを測定することは原因アレルゲンを検索する上で有用です。

【性能】

⑴感度

レファレンスと較正液の蛍光強度比は17.5以上です。

⑵正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知クラスの±1クラスに測定されます。

⑶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、いずれも既知クラスの±1クラス以内に測定されます。

⑷測定範囲

クラス0～6

⑸較正用の基準物質

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

⑹相関性

本品と既承認品1(FEIA法)との相関性を2227例の検体を用いて検討したところ、判定一致率は98%と良好でした。また、本品と既承認品2(CLEIA法)との相関性を2163例の検体を用いて検討したところ、判定一致率は97%と良好でした。

【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HBV、HCV、HIV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。

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HBV、HCV、HIV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	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑤基質液	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
キットとしての貯蔵方法及び有効期間	2～8℃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】

Viewアレルギー39 標準パック

・アレルゲン注1)キャップ	各16個×5本
・酵素標識抗IgE	20.5mL×8本
・レファレンスキャップ	16個×3本
・レファレンス	3回分×2ストリップ
・イムノキャップ/エリア/Viewアレルギー39 基質液ML 基質液	65mL×1本
・イムノキャップ/エリア/Viewアレルギー39 基質液L 基質液	112mL×1本

注1)アレルゲン一覧表参照

補充用試薬については、お問い合わせ下さい。

＜別売品＞

・イムノキャップ/エリア 洗浄剤A	850mL×1本
・イムノキャップ/エリア 洗浄剤B	2800mL×1本
・イムノキャップ/エリア 反応停止液	2800mL×1本

アレルゲン一覧表

アレルゲンキャップ名	アレルゲン名
d1 ヤケヒョウヒダニ	ヤケヒョウヒダニ
e1 ネコ皮屑	ネコ皮屑
e5 イヌ皮屑	イヌ皮屑
f1 卵白	卵白
f2 ミルク	ミルク
f4 小麦	小麦
f9 米	米
f10 ゴマ	ゴマ
f11 ソバ	ソバ
f13 ピーナッツ	ピーナッツ
f14 大豆	大豆
f23 カニ	カニ
f24 エビ	エビ
f26 豚肉	豚肉
f27 牛肉	牛肉
f40 マグロ	マグロ
f41 サケ	サケ
f49 リンゴ	リンゴ
f50 サバ	サバ
f83 鶏肉	鶏肉
f84 キウイ	キウイ
f92 バナナ	バナナ
f233 オボムコイド	オボムコイド
g3 カモガヤ	カモガヤ花粉
g6 オオアワガエリ	オオアワガエリ花粉
h1 ハウスダスト1	ハウスダスト1
i6 ゴキブリ	ゴキブリ
i8 ガ	カイコガ
k82 ラテックス	ラテックス
m3 アスペルギルス	アスペルギルス
m5 カンジダ	カンジダ
m6 アルテルナリア	アルテルナリア
m227 マラセチア(属)	マラセチア(属)
t2 ハンノキ(属)	ハンノキ(属)花粉
t3 シラカンバ(属)	シラカンバ(属)花粉
t17 スギ	スギ花粉
t24 ヒノキ	ヒノキ花粉
w1 ブタクサ	ブタクサ花粉
w6 ヨモギ	ヨモギ花粉

【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