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5版）
＊2025年 9月改訂（第4版）

承認番号 30200EZX00052000

免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット
イムノキャップ　特異的IgG　鳥

【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抗原キャップGe90
　セキセイインコ抗原結合キャップ
⑵抗原キャップGe91
　ハト抗原結合キャップ
⑶酵素標識抗IgG
　β-ガラクトシダーゼ標識マウス抗ヒトIgGモノクローナル抗体
⑷レファレンスキャップIgG
⑸レファレンスIgG 0.02 ……（IgG濃度　0.02 mg/L）
⑹レファレンスIgG 0.04 ……（IgG濃度　0.04 mg/L）
⑺レファレンスIgG 0.1 ……（IgG濃度　0.1 mg/L）
⑻レファレンスIgG 0.3 ……（IgG濃度　0.3 mg/L）
⑼レファレンスIgG 1.0 ……（IgG濃度　1.0 mg/L）
⑽レファレンスIgG 2.0 ……（IgG濃度　2.0 mg/L）
⑾検体希釈液IgG
⑿洗浄剤A
⒀洗浄剤B
⒁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
⒂反応停止液

【使用目的】

血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG（IgG）の測定（鳥関連過敏性肺炎の診断補助）

【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。
抗原を結合したスポンジ上で検体中の特異的IgGと反応させると、抗原－特異的IgG複合体が形成されます。次に酵素標識抗IgGを加えると、特異的IgGと反応し、抗原－特異的IgG－酵素標識抗IgG複合体が形成され、更に基質液を加え、一定時間の反応を行うことで、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IgG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）検体は血清又は血漿を使用して下さい。
2）抗凝固剤はEDTA、ヘパリンが使用できます。
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）採取後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）希釈した検体は2～8℃に保存し、一週間以内に測定を実施して下さい。
6）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。
7）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。
8）凍結融解を繰り返さないで下さい。

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：490mg/dL、ビリルビンF：19.1mg/dL、ビリルビンC：21.2mg/dL、乳び：1610FTU、リウマチ因子：550IU/mL

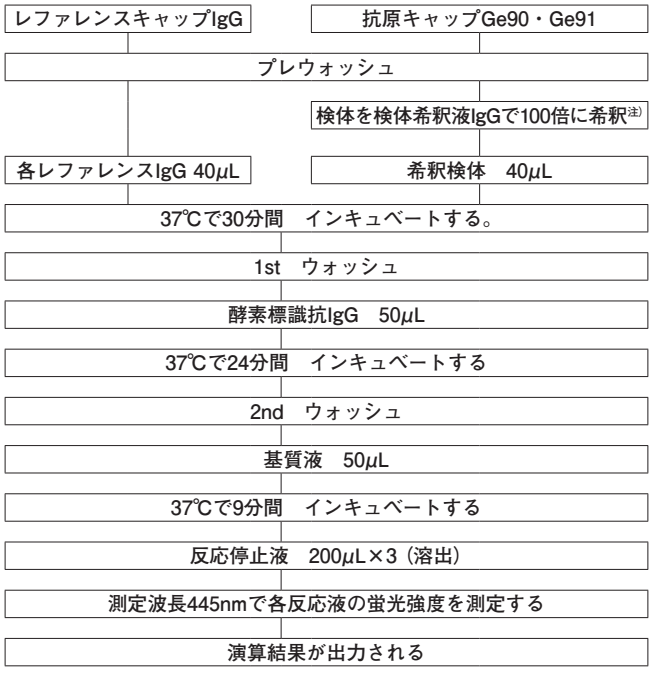
＊＊⑶その他
本品はファディア200、ファディア250、ファディア1000　VLS、ファディア5000／Plus（UC-5000、UC-2500及びUC-2500Eタイプ）の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

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



注1）ファディア200及びファディア250以外の専用機器を使用の場合、自動で検体希釈が実施されないため、用手法で検体を希釈して下さい。

⑶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、特異的IgG濃度を求めます。
・各レファレンスは総IgGを含むため、その濃度は国際単位（mg/L）で表記されますが、標準曲線から求めた患者検体中の特異的IgG抗体価は（mgA/L）で表記し、両者を区別します。

【測定結果の判定法】

⑴カットオフ値
抗原キャップGe90（セキセイインコ）　：8mgA/L
抗原キャップGe91（ハト）　：24mgA/L

⑵判定方法
抗原キャップGe90（セキセイインコ）又は抗原キャップGe91（ハト）のいずれか一方あるいは両方がカットオフ値以上の場合、陽性（鳥関連過敏性肺炎の疑いがある）と判定します。いずれもカットオフ値未満の場合、陰性と判定します。

⑶参考基準範囲
CLSIガイドライン（EP28-A3c）に準拠し、健常者146例（男性104例、女性42例。22～62歳）の抗体価より、ノンパラメトリック法により算出しました（2.5～97.5パーセンタイル値）。

抗原キャップGe90(セキセイインコ)　：<2.0～10.0mgA/L
抗原キャップGe91(ハト)　：3.8～26.6mgA/L
注2)基準値は条件により変動する可能性があるため、各施設で設定して下さい。

⑷対照疾患群における抗体価分布範囲

鳥関連過敏性肺炎を除くびまん性肺疾患と診断された対照疾患(64症例)から得られた抗体価より、ノンパラメトリック法により算出しました(2.5～97.5パーセンタイル値)。
抗原キャップGe90(セキセイインコ)　：<2.0～20.0mgA/L
抗原キャップGe91(ハト)　：3.0～37.0mgA/L

対照疾患群抗体価上限値を判定値とした場合の急性症状を認める疾患群(急性鳥関連過敏性肺炎あるいは再燃症状軽減型慢性鳥関連過敏性肺炎：以下、急性発症群と示す)及び対照疾患群における臨床的感度及び臨床的特異度は表1、潜在性発症型慢性鳥関連過敏性肺炎(以下、潜在性発症群と示す)及び対照疾患群における臨床的感度及び臨床的特異度は表2の通りです。

表1.　対照疾患群抗体価上限値における臨床的感度・臨床的特異度
(対象疾患：急性発症群)

抗原キャップ	臨床的感度	臨床的特異度
Ge90(セキセイインコ)	61%(28/46)	98%(63/64)
Ge91(ハト)	52%(24/46)	98%(63/64)

表2.　対照疾患群抗体価上限値における臨床的感度・臨床的特異度
(対象疾患：潜在性発症群)

抗原キャップ	臨床的感度	臨床的特異度
Ge90(セキセイインコ)	10%(3/29)	98%(63/64)
Ge91(ハト)	10%(3/29)	98%(63/64)

急性発症群：急性鳥関連過敏性肺炎／再燃症状軽減型慢性鳥関連過敏性肺炎と診断された46症例
潜在性発症群：潜在性発症型慢性鳥関連過敏性肺炎と診断された29症例
対照疾患群：鳥関連過敏性肺炎を除くびまん性肺疾患と診断された64症例(特発性間質性肺炎15症例、特発性肺線維症4症例、膠原病を伴う間質性肺炎24症例、夏型過敏性肺炎10症例、加湿器肺(過敏性肺炎：1症例)、その他の呼吸器疾患10症例)

⑸各群における抗体価分布

各群(急性鳥関連過敏性肺炎：29例、再燃症状軽減型慢性鳥関連過敏性肺炎：17例、潜在性発症型慢性型関連過敏性肺炎：29例、対照疾患群：64例、健常者群146例)における血清中のセキセイインコ特異的IgG及びハト特異的IgG抗体価の分布は図1、図2の通りです。

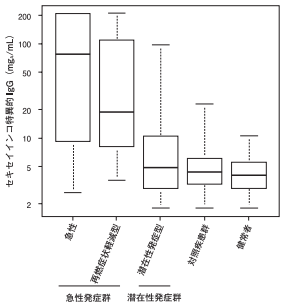


図1.　セキセイインコ特異的IgG 抗体価の分布

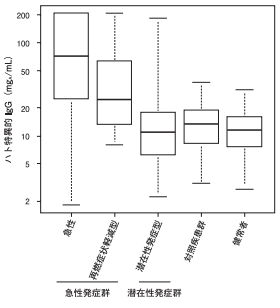


図2.　ハト特異的IgG 抗体価の分布

＜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可能性があるため、各施設で設定することが望まれます。
- 本品を用いた臨床性能試験において、潜在性発症型慢性鳥関連過敏性肺炎群の鳥抗原特異的IgG抗体価分布に、対照疾患群の抗体価分布との統計学的に有意な差は認められていません。診断は、他の検査や臨床医、放射線画像診断医、病理医の所見を考慮した集学的検討(Multi-disciplinary discussion：MDD)などにより総合的に判断して下さい。

【臨床的意義】

本品は、鳥関連過敏性肺炎の原因である鳥抗原に対する特異的IgG抗体価を測定する試薬です。本品により得られる血清又は血漿中のセキセイインコ特異的IgG抗体価、ハト特異的IgG抗体価は、鳥関連過敏性肺炎の診断を補助します。
鳥関連過敏性肺炎及び対照疾患群(鳥関連過敏性肺炎を除くびまん性肺疾患と診断された症例群)を対象とした臨床性能試験における本品測定値、ROC解析等の結果から、本品による鳥関連過敏性肺炎の診断の補助に対する有用性が示されました(表3～6)。

〔臨床性能試験成績〕

本品の急性発症群及び対照疾患群における臨床的感度及び特異度は以下の通りです。

表3.　各抗原キャップ使用時の臨床性能

	臨床的感度	臨床的特異度	診断効率	陽性的中率	陰性的中率
Ge90	78%(36/46)	83%(53/64)	81%(89/110)	77%(36/47)	84%(53/63)
Ge91	70%(32/46)	84%(54/64)	78%(86/110)	76%(32/42)	79%(54/68)

表4.　両抗原キャップ組み合わせ使用時の臨床性能

	臨床的感度	臨床的特異度	診断効率	陽性的中率	陰性的中率
Ge90及びGe91	87%(40/46)	77%(49/64)	81%(89/110)	73%(40/55)	89%(49/55)

陽性：Ge90(セキセイインコ)及びGe91(ハト)のいずれか一方あるいは両方がカットオフ値以上
陰性：いずれもカットオフ値未満

本品の潜在性発症群及び対照疾患群における 臨床的感度及び特異度は以下の通りです。

表5.　各抗原キャップ使用時の臨床性能

	臨床的感度	臨床的特異度	診断効率	陽性的中率	陰性的中率
Ge90	28%(8/29)	83%(53/64)	66%(61/93)	42%(8/19)	72%(53/74)
Ge91	21%(6/29)	84%(54/64)	65%(60/93)	38%(6/16)	70%(54/77)

表6.　両抗原キャップ組み合わせ使用時の臨床性能

	臨床的感度	臨床的特異度	診断効率	陽性的中率	陰性的中率
Ge90及びGe91	31%(9/29)	77%(49/64)	62%(58/93)	38%(9/24)	71%(49/69)

陽性：Ge90(セキセイインコ)及びGe91(ハト)のいずれか一方あるいは両方がカットオフ値以上
陰性：いずれもカットオフ値未満

急性発症群：急性鳥関連過敏性肺炎／再燃症状軽減型慢性鳥関連過敏性肺炎と診断された46症例
潜在性発症群：潜在性発症型慢性鳥関連過敏性肺炎と診断された29症例
対照疾患群：鳥関連過敏性肺炎を除くびまん性肺疾患と診断された64症例(特発性間質性肺炎15症例、特発性肺線維症4症例、膠原病を伴う間質性肺炎24症例、夏型過敏性肺炎10症例、加湿器肺(過敏性肺炎：1症例)、その他の呼吸器疾患10症例)

【性能】

⑴感度

蛍光強度について、以下の規格を満たすことを確認しています。
A)特異的IgG測定用
「レファレンスIgG 0.02の平均RU#1−低濃度の管理用検体#2の2C.V.×レファレンスIgG 0.02の平均RU」−「検体希釈液IgGの平均RU+検体希釈液IgGの2SD」が0を超えます。
B)総IgG測定用
「レファレンスIgG 0.02の平均RU−レファレンスIgG 0.02の2SD」−「検体希釈液IgGの平均RU＋検体希釈液IgGの2SD」が0を超えます。

⑵正確性

A)特異的IgG測定用
既知濃度の管理用検体を測定するとき、その平均値が既知濃度の±30%以内です。
B)総IgG測定用
既知濃度の管理用検体を測定するとき、その平均値が既知濃度の±30%以内です。

⑶同時再現性

A)特異的IgG測定用
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。
B)総IgG測定用
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。

⑷測定範囲

0.02～2mgA/L(100倍希釈した検体の実測範囲)注3)
注3)表示される測定範囲：2～200mgA/L(測定結果は、最終的に希釈係数で補正され報告されます)
注4)表示された測定値が200mgA/Lを超えた場合は、検体希釈液IgGにて検体を希釈して測定することが可能です。

⑸較正用の基準物質

本品のレファレンスIgG 0.02～2.0はWHOのヒト血清IgA、IgG、IgM標準品(67/86)により検定されています。

#1　RU：蛍光強度
#2　管理用検体
A)セキセイインコ抗原又はハト抗原に対するヒト血清由来特異的IgG溶液(3濃度)
B)ヒト血清由来総IgG溶液(3濃度)

【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IgG	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IgG 0, 0.02, 0.04, 0.1, 0.3, 1.0, 2.0	28日間			非該当
検体希釈液IgG	7日間 測定しない時はボトルの蓋を閉める。		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5)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抗原キャップGe90	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
②抗原キャップGe91	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
③酵素標識抗IgG	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
④レファレンスキャップIgG	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑤レファレンスIgG 0.02	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑥レファレンスIgG 0.04	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑦レファレンスIgG 0.1	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑧レファレンスIgG 0.3	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑨レファレンスIgG 1.0	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑩レファレンスIgG 2.0	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑪検体希釈液IgG	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑫洗浄剤A	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑬洗浄剤B	2～30℃で保存	製造日から24ヶ月
⑭基質液	2～8℃で保存	製造日から24ヶ月
⑮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　特異的IgG　鳥
　Ge90 セキセイインコ(セキセイインコ抗原結合キャップ)　10個×1本
・イムノキャップ　特異的IgG　鳥
　Ge91　ハト(ハト抗原結合キャップ)　10個×1本
・イムノキャップ　特異的IgG　鳥 酵素標識抗IgG(50テスト用×2本)
　酵素標識抗IgG　50テスト×2本
・イムノキャップ　特異的IgG　鳥
　レファレンスキャップIgG　16個×1本
・イムノキャップ　特異的IgG　鳥 レファレンスIgG(1アッセイ用)
　レファレンスIgG 0.02、0.04、0.1、0.3、1.0、2.0　1回分×1ストリップ
・イムノキャップ　特異的IgG　鳥 レファレンスIgG 0.04、0.3セット
　レファレンスIgG 0.04、0.3　1回分×3ストリップ
・イムノキャップ　特異的IgG　鳥　検体希釈液IgG　ファディア250/1000/2500/5000用
　検体希釈液IgG　50mL×6本
・イムノキャップ／エリア　L　洗浄剤セット注6)
　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6)
　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6)
　反応停止液　119mL×6本

注6)基質液、反応停止液及び洗浄剤セットは、“イムノキャップ”“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】

⑴稲瀬直彦. アレルギー・免疫 Vol. 16, No. 9, 1324-1329, 2009.
⑵Yoshizawa Y et al., J Allergy clin immunol Volume 103：315-320, 1999

【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