

体外診断用医薬品

※2024年8月改訂(第3版)
※2022年2月改訂(第2版)

認証番号：303AFEZX00072000

免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット
イムノキャップ ラピッド アレルゲン8

【全般的な注意】

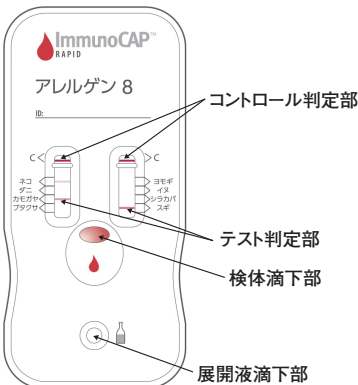
- (1)本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
- (2)診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- (3)電子添文以外の使用方法については保証をしません。
- (4)本品の展開液には、保存剤としてアジ化ナトリウム0.1%未満が含まれています。本品の試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意して下さい。
- (5)アッセイデバイス、検体チップ、スポイトは単回使用です。繰り返して使用しないで下さい。

【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使用します。

- ※※
- ※(1)アッセイデバイス
- ・金コロイド標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体
 - ・アレルゲン：カモガヤ、ブタクサ、ヨモギ、スギ、ヤケヒョウヒダニ、ネコ皮膚、イヌ皮膚、シラカンバ
- 注意：アッセイデバイス上の表記は、カモガヤ、ブタクサ、ヨモギ、スギ、ダニ、ネコ、イヌ、シラカバとしております。

【アッセイデバイス】



(2)展開液

(3)付属品

- 検体チップ(ヘパリン処理済)
- スポイト
- カラーガイド
- 検査結果報告書

【検体チップ】



※【使用目的】

全血、血清又は血漿中のアレルゲン※に対する特異的免疫グロブリンE(IgE)量の測定

※アレルゲン：カモガヤ、ブタクサ、ヨモギ、スギ、ヤケヒョウヒダニ、ネコ皮膚、イヌ皮膚、シラカンバ

【測定原理】

本品は、サンドイッチ型免疫測定法を原理とした免疫クロマト技術によるアレルゲン特異的IgEの測定用試薬です。

検体滴下部に検体を滴下すると、検体は反応デバイスのニトロセルロース膜の中を浸透し、検体中の特異的IgEはニトロセルロース膜に固定したアレルゲンと結合し、アレルゲン-特異的IgE複合体を形成します。

更に、展開液滴下部に展開液を滴下すると、展開液と共に金コロイド標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体がニトロセルロース膜の中を浸透し、アレルゲンと結合した検体中の特異的IgEと反応し、アレルゲン-特異的IgE-金コロイド標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体複合体を形成します。

このアレルゲン-特異的IgE-金コロイド標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体複合体が各アレルゲンのテスト判定部に留まり赤色ラインとして認められます。

また、コントロール判定部には抗IgG抗体が固定されており、同部位まで浸透した金コロイド標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体と結合し、コントロールラインを形成します。

【操作上の注意】

(1)検体/測定試料等の性質、採取方法

- 1)検体は全血、血清又は血漿を使用し、採取方法については、【用法・用量(操作方法)】(2)検体の準備を参照して下さい。
- 2)抗凝固剤としてヘパリンが使用可能です。
- 3)血清又は血漿は2~8℃で1週間保存可能です。長期保存する場合は、-20℃以下で保存して下さい。凍結融解を繰り返さないで下さい。
- 4)アッセイデバイス、展開液は18~32℃に戻してから使用して下さい。
- 5)展開液及び検体は泡立てないで下さい。
- 6)ランセットを用いて指先から全血を採取する場合は、規定の採血量(110μL)を採取できるランセットを選定し、その取扱説明書に従い十分に注意して操作して下さい。
- 7)静脈血を採取する場合は、検査室で採用されている通常の方法で行い、必要に応じて速心により血球分離を行ってください。

(2)妨害物質等

- ・100μg/mLまで濃度の他のヒト免疫グロブリン(IgA、IgD、IgM、IgG)との交差反応は認められませんでした。
- ・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：495mg/dL、ビリルビンC：20.1mg/dL、ビリルビンF：18.2mg/dL、乳び：1460FTU、リウマチ因子：500IU/mL、ヘマトクリット値：48%

【用法・用量(操作方法)】

(1)試薬の調製方法

- アッセイデバイス：そのまま使用して下さい。
- 展開液：そのまま使用して下さい。

(2)検体の準備

①指先から全血を採取する場合

あらかじめ、穿刺する指先を消毒し、市販のランセットで穿刺を行い、充分量の血液溜まりを形成して下さい。次に付属品の検体チップを用いて目盛ラインまで血液を採取して下さい(下図2・3参照)。

注意：検体チップは毛細管現象を利用して血液の採取を行う仕組みではありません。検体チップ後端部分にブランジャーホール(空気穴)があるので、ここを塞がないように血液の採取を行って下さい。

検体採取後は検体チップ内からこぼれ出ないよう、ブランジャーホールを塞いでアッセイデバイスの検体滴下部まで移動して下さい。

測定は検体採取後直ちに行ってください。

(検体チップに5分以上検体を入れたまま放置しないで下さい。)

②静脈採血により全血、血清又は血漿を採取する場合

市販の採血管(ヘパリン処理)を用いて静脈より採血し、全血、血清又は血漿に分離して下さい。

全血を用いた測定は、検体採取後直ちに行ってください。

(3)操作方法

①アッセイに必要なものを取り出し、アッセイデバイスを水平な場所に置いて下さい。操作は18~32℃で行い、アッセイデバイスはパウチを開封後1時間以内に使用して下さい。換気扇等の強い風のあたる付近には置かないで下さい。

②アッセイデバイスの検体滴下部に検体を必要量、滴下します(下図4参照)。

・指先から採取した全血を使用する場合：

検体チップの目盛ライン(白いフィルター部分)まで採取した血液を110μL滴下します。検体チップの後端のブランジャーホールを指で押さえた状態でブランジャーを押し込み、検体チップの血液を全量滴下して下さい。

・静脈採血した全血を使用する場合：

市販のピペットで110μL取り滴下して下さい。

・静脈採血した血清又は血漿を使用する場合：

市販のピペットで90μL取り滴下して下さい。

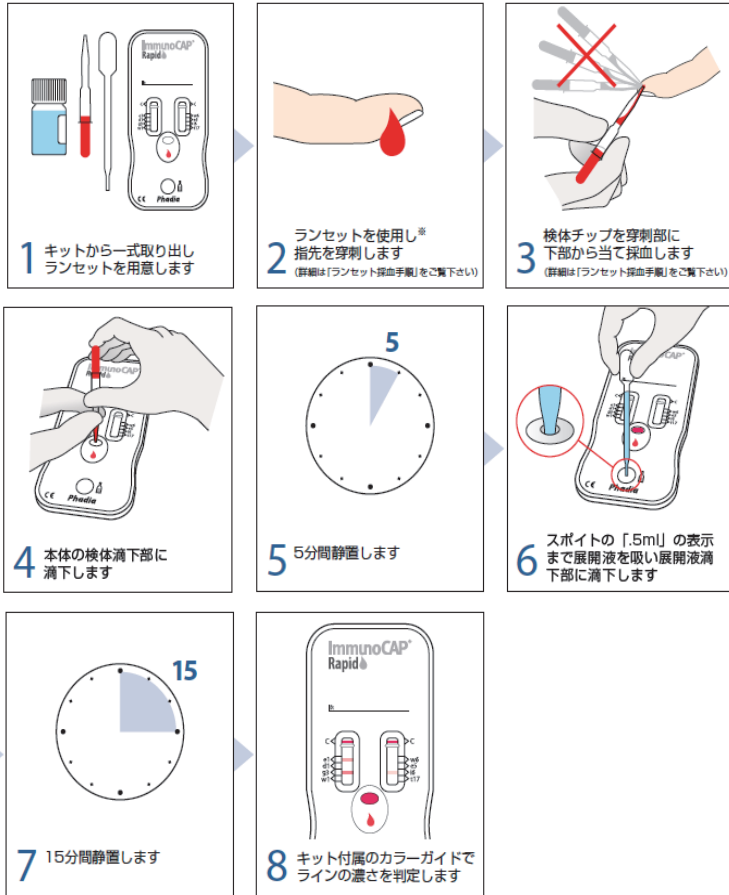
③5分間静置します(下図5参照)。

④展開液0.5mLをスポイト上部の「5ml」と表示のあるラインまで、気泡が入らないように吸入します。アッセイデバイスの展開液滴下部にスポイト先端を内部に挿入し、一定の圧力を加えながら一気に全量を吐出します。その際、展開液のしぶきが飛ばないように、スポイトをやさしくつまんで下さい。また、スポイトへの逆流に注意して下さい(下図6参照)。

注意：吸入時に気泡が入る、吐出時に全量がアッセイデバイスに注入できていないなど、展開液の不足が生じないように注意して下さい。展開液量が不十分な場合には、十分な展開がみられず適切な判定ができない場合があります。

⑤15分間静置します(下図7参照)。

検体の準備(ランセットを用いて指先から全血採取する場合)と操作方法



【測定結果の判定法】

本体のテスト判定部に現れたラインの発色度を十分な照明の下、カラーガイド(付属品)と比較し、陰性、陽性、強陽性の判定を行って下さい(上図8参照)。
展開液滴下15分後にコントロールラインが発色しない場合はそのアッセイは無効と判断し、再測定を行って下さい。

<判定上の注意>

- ・赤緑色盲等の方は測定結果の判定に十分注意して下さい。
- ・最終的な結果の判定には、医師による判断が必要です。診断は他の関連する検査結果や心象症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・陽性の判定結果は、患者検体中に該当アレルゲンに対する特異的IgE抗体が存在することを示しますが、それ以外のアレルゲンに対する感作の可能性を除外しないして下さい。
- ・オマリズマブを投与された患者の検体を測定する場合、テストの結果が低下する可能性があります。

【性能】

(1)感度・正確性

強陽性、陽性及び陰性である既知管理用検体*を測定するとき、強陽性、陽性、陰性と判定されます。

(2)同時再現性

強陽性、陽性及び陰性である既知管理用検体*をそれぞれ3回同時に測定するとき、常に、強陽性管理用検体は強陽性、陽性管理用検体は陽性、陰性管理用検体は陰性に判定されます。

*管理用検体：アレルギー患者又は健康者より採取した社内規格品

(3)測定範囲

各アレルゲン共通：陰性、陽性、強陽性
(陰性：クラス0/1、陽性：クラス2/3、強陽性：クラス4以上)

* (4)相関性

1)血清：イムノキャップとの一致率

アレルゲン項目	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	判定一致率(%)
カモガヤ	100	100	100
ブタクサ	100	84	92
ヨモギ	100	100	100
スギ	96	100	98
ヤケヒョウヒダニ	96	96	96
ネコ皮膚	96	100	98
イヌ皮膚	100	100	100
シラカンバ	100	96	98

2)血清：他社製品(CLEIA法)との一致率

アレルゲン項目	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	判定一致率(%)
カモガヤ	100	100	100
ブタクサ	100	88	94
ヨモギ	100	96	98
スギ	100	100	100
ヤケヒョウヒダニ	92	92	92
ネコ皮膚	100	100	100
イヌ皮膚	87	100	92
シラカンバ	100	96	98

3)血漿：イムノキャップとの一致率(ブタクサ以外)

アレルゲン項目	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	判定一致率(%)
カモガヤ	100	100	100
ヨモギ	100	96	98
スギ	100	100	100
ヤケヒョウヒダニ	100	96	98
ネコ皮膚	100	100	100
イヌ皮膚	100	96	98
シラカンバ	100	100	100

4)血漿：イムノキャップラピッド鼻炎・ぜんそくIとの一致率(ブタクサ)

アレルゲン項目	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	判定一致率(%)
ブタクサ	100	100	100

【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が含まれています。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。また、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。
- ・使用期限を過ぎたアッセイデバイス・展開液・付属品は使用しないで下さい。
- ・アッセイデバイス、検体チップ及びスポイトは、再使用しないで下さい。
- ・試薬の注ぎ足しや混合は行わないでください。
- ・展開液は開封後なるべく早く使用し、保存する場合は蓋を開けて貯法に従い保存して下さい。
- ・カラーガイドは直射日光にあてないように、次回の使用まで暗所(製品パッケージ内など)で保存して下さい。
- ・本品の容器を他の目的に転用しないで下さい。

(3)廃棄上の注意

- ・本品の展開液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。展開液を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。
0.5%次亜塩素酸等(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】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：24ヶ月

【包装単位】

イムノキャップ ラピッド アレルゲン8 3回用
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
FAX：03-6872-6220

【製造販売元】

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 住友不動産三田ツインビル東館