

体外診断用医薬品

＊ ＊ 2025 年 11 月作成（第 4 版）  
＊ 2024 年 8 月作成（第 3 版）

認証番号 305ADEZX00040000  
届出番号 14E1X00003TMV002

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・複数結果用多種抗原キット / 免疫グロブリン E キット

サイリス  
SiLIS アレルギー45+1

SiLIS 特異的 IgE 45 項目 / SiLIS 非特異的 IgE

【全般的な注意】

- (1) 本製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こと。
- (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すること。
- (3) 添付文書以外での使用方法については保証できない。
- (4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 反応チップ

(1) 非特異的 IgE

抗ヒト IgE モノクローナル抗体（マウス）

(2) 特異的 IgE

アレルゲン 45 種類（搭載項目一覧表 1～45 参照）

| 搭載項目一覧表 |                  |    |                |
|---------|------------------|----|----------------|
| Total   | Total : 非特異的 IgE | 23 | F83 : 鶏肉       |
| 1       | D1 : ヤケヒョウヒダニ    | 24 | F84 : キウイ      |
| 2       | E1 : ネコ皮膚        | 25 | F92 : バナナ      |
| 3       | E5 : イヌ皮膚        | 26 | F95 : モモ       |
| 4       | F1 : 卵白          | 27 | F97 : ヤマイモ     |
| 5       | F2 : ミルク         | 28 | F202 : カシューナッツ |
| 6       | F4 : 小麦          | 29 | F256 : クルミ     |
| 7       | F10 : ゴマ         | 30 | F349 : イクラ     |
| 8       | F11 : ソバ         | 31 | G3 : カモガヤ      |
| 9       | F13 : ビーナッツ      | 32 | H1 : ハウスダスト 1  |
| 10      | F14 : 大豆         | 33 | I6 : ゴキブリ      |
| 11      | F20 : アーモンド      | 34 | I7 : ユスリカ      |
| 12      | F23 : カニ         | 35 | I8 : ガ         |
| 13      | F24 : エビ         | 36 | M3 : アスベルギルス   |
| 14      | F25 : トマト        | 37 | M6 : アルテルナリア   |
| 15      | F26 : 豚肉         | 38 | M227 : マラセチア   |
| 16      | F27 : 牛肉         | 39 | P4 : アニサキス     |
| 17      | F33 : オレンジ       | 40 | T2 : ハンノキ      |
| 18      | F41 : サケ         | 41 | T3 : シラカンバ     |
| 19      | F49 : リンゴ        | 42 | T17 : スギ       |
| 20      | F50 : サバ         | 43 | T24 : ヒノキ      |
| 21      | F58 : イカ         | 44 | W1 : ブタクサ      |
| 22      | F75 : 卵黄         | 45 | W6 : ヨモギ       |

2. 試薬カートリッジ

- (1) 洗浄液
- (2) 発光基質
- (3) 過酸化水素水
- (4) 標識抗体

HRP 標識抗ヒト IgE モノクローナル抗体（マウス）

- (5) 検体希釈液
- (6) 専用ピペットチップ 3 本

【使用目的】

血清又は血漿中の特異的免疫グロブリン E（特異的 IgE）量、及び非特異的免疫グロブリン E（非特異的 IgE）量の測定。

【測定原理】

本法は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）を原理としている。一次反応として基板表面に固定化された抗ヒト IgE 抗体及びアレルゲンと、検体中の IgE を結合させる。二次反応として結合後の IgE と HRP 標識抗ヒト IgE 抗体を結合させる。二次反応で得た複合体（抗ヒト IgE 抗体及びアレルゲン-IgE-HRP 標識抗ヒト IgE 抗体）の HRP を触媒とし、基質を化学反応により発光させる。最後に発光量を測定し、検量線により IgE 濃度を求めクラス分けを行う。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法

- (1) 検体は血清又は血漿を使用すること。
- (2) 抗凝固剤は、クエン酸 Na、ヘパリン又は EDTA を用いること。
- (3) 採血当日に測定できない場合には、検体は 2～10℃で冷蔵保存すること。
- (4) 採血後 1 週間以内に測定できない場合には、検体は-20℃以下で冷凍保存すること。
- (5) 冷凍保存した検体は解冻させてから使用すること。
- (6) 検体は凍結融解を繰り返さないこと。
- (7) 乳び検体や溶血検体は使用しないこと。
- (8) 有形成分や沈殿物、浮遊物が含まれている検体は使用しないこと。

2. 妨害物質

次の物質は、記載の濃度まで測定値に影響を与えない。

ヘモグロビン：496mg/dL、乳び：1650FTU、  
ビリルビン F：19mg/dL、ビリルビン C：21mg/dL、  
リウマトイド因子：450IU/mL

3. その他

本製品は、自動分析装置 SiLIS-100 の専用試薬である。  
（届出番号：20B2X10007TMD001）

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具、器材、試料等

- (1) 検体 40μL（血清又は血漿）
- (2) 汎用マイクロピペット
- (3) 汎用ピペットチップ
- (4) 専用分析装置（自動分析装置 SiLIS-100）

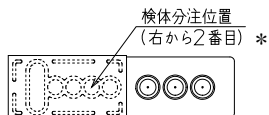
## 2. 試薬の調製方法（準備）

- (1) 使用する反応チップ及び試薬カートリッジを冷蔵庫から取り出し、10分以上放置させて常温に戻す。
- (2) 反応チップをアルミ包装から取り出す。
- (3) 試薬カートリッジ内の液を容器底に落とす。（試薬カートリッジの上部を持ち、腕を振り下ろす等、遠心力を利用して液を容器底に落とす）
- (4) 液底及び液中に気泡が残っていた場合、容器底に落とす操作を繰り返す。

## 3. 操作方法

### (1) 試薬カートリッジへの検体の分注

- ① 汎用マイクロピペットで検体40μLを量り取る。
- ② 試薬カートリッジの検体分注位置のアルミシールを、量り取った汎用ピペットチップ先端で突き破る。



- ③ 量り取った検体40μLを、検体分注位置内の液中で気泡が混入しないように吐出する。
- (2) 検体分注済み試薬カートリッジを、専用分析装置へ設置する。
- (3) 反応チップを、専用分析装置へ設置する。
- (4) 専用分析装置による検査の自動実行  
(反応チップが約40℃に加温され、下記フローが実行される。)
  - ① プレ洗浄
  - ② 希釈検体（60μL／4分待機）
  - ③ 洗浄
  - ④ 標識抗体（60μL／4分待機）
  - ⑤ 洗浄
  - ⑥ 発光基質+過酸化水素水（計80μL）
  - ⑦ 撮像（2分露光）
  - ⑧ 演算処理・結果出力
- (5) 専用分析装置から、使用済み反応チップ及び試薬カートリッジを取り出し、適切に処分する。
- (6) 専用分析装置から出力された検査結果を確認する。

### 【測定結果の判定法】

#### 1. 非特異的IgE

専用分析装置で試薬カートリッジに記載された2Dコードを読み取り、2Dコード内の検量線情報により、反応で得られた発光強度を濃度に変換処理し、下記の基準に従ってクラス分けを行う。

| 濃度 (IU/mL)     | クラス |
|----------------|-----|
| 1000 以上        | 6   |
| 400 以上 1000 未満 | 5   |
| 200 以上 400 未満  | 4   |
| 100 以上 200 未満  | 3   |
| 40 以上 100 未満   | 2   |
| 20 以上 40 未満    | 1   |
| 20 未満          | 0   |

また、判定の参考基準値<sup>a)</sup>は下記となります。

| 年齢     | 濃度 (IU/mL) | クラス  |
|--------|------------|------|
| 10歳以上  | 200 未満     | 3 以下 |
| 5～9歳   | 100 未満     | 2 以下 |
| 3～4歳   | 70 未満      |      |
| 2歳     | 40 未満      | 1 以下 |
| 1歳     | 20 未満      |      |
| 6～11ヶ月 | 10 未満      | 0    |
| 3～5ヶ月  | 5 未満       |      |
| 0～2ヶ月  | 2.5 未満     |      |

#### 2. 特異的IgE

専用分析装置で試薬カートリッジに記載された2Dコードを読み取り、2Dコード内の検量線情報により、反応で得られた発光強度を濃度に変換処理し、下記の基準に従ってクラス分けを行う。また、クラス0及びクラス1を陰性、クラス2以上を陽性と判定する。

| 濃度 (TA 値)      | クラス | 判定 |
|----------------|-----|----|
| 100 以上         | 6   | 陽性 |
| 50 以上 100 未満   | 5   |    |
| 17.5 以上 50 未満  | 4   |    |
| 3.5 以上 17.5 未満 | 3   |    |
| 0.7 以上 3.5 未満  | 2   |    |
| 0.35 以上 0.7 未満 | 1   | 陰性 |
| 0.35 未満        | 0   |    |

TA 値：タカノが独自に設定した IU/mL に近似した濃度値

### 【性能】

#### 1. 感度・正確性

- (1) クラス0の管理検体を測定するとき、クラス0又はクラス1に測定される。
- (2) 既知クラスの管理検体を測定するとき、既知クラスの±1クラスに測定される。

#### 2. 同時再現性

- (1) クラス0の管理検体を同時に3回測定するとき、全てクラス0又はクラス1に測定される。
- (2) 既知クラスの管理検体を同時に3回測定するとき、全て既知クラスの±1クラスに測定される。

#### 3. 測定範囲

クラス0～6

#### 4. 校正用の基準物質

非特異的IgE：WHO国際標準品11/234

#### 5. 相関性

本品と既存品1(FEIA法)との相関性について検討したところ、項目別の判定一致率は91.7～100.0%と良好であった。また、本品と既存品2,3,4(CLEIA法、EIA法、FEIA法)との相関性について検討したところ、項目別の判定一致率は90.0～100.0%と良好であった。

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上の注意

- (1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱うこと。
- (2) 操作中は保護具（使い捨て手袋、マスク、安全メガネ等）を使用すること。
- (3) 感染を避けるために口によるピペッティングは行わないこと。
- (4) 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ること。

#### 2. 使用上の注意

- (1) 本試薬は輸送時も含め2～10℃で保存し、凍結させた試薬は使用しないこと。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
- (3) 各構成試薬は同一のロット番号の組み合わせで使用すること。
- (4) 反応チップの上面（透明部）には直接手を触れないこと。
- (5) 床に落下させる等、衝撃や汚れが加わった試薬カートリッジや反応チップは使用しないこと。
- (6) 試薬カートリッジ、反応チップの2Dコードを傷つけたり、汚したりしないこと。
- (7) 試薬カートリッジ内の液を容器底に落とす操作を必ず行うこと。

- (8) 試薬カートリッジの容器底及び液中に気泡が入っている状態で使用しないこと。
- (9) 試薬カートリッジのシール面内側に液が付着した状態で使用しないこと。
- (10) 使用済みの試薬カートリッジ、反応チップ、専用ピペットチップは再利用しないこと。
- (11) 試薬カートリッジに装填されている専用ピペットチップは、検体の分注など他の用途に使用しないこと。また専用ピペットチップを取り除いた試薬カートリッジを測定に使用しないこと。
- (12) 試薬カートリッジは直射光による劣化防止のため、必ず外箱の蓋を閉めて適切に保管すること。

### 3. 廃棄上の注意事項

- (1) 本製品を廃棄する場合、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により、特別管理産業廃棄物に該当しますので、法律・条令・規則に従い処理を行うこと。

### 【貯蔵方法、有効期間】

- (1) 貯蔵方法：2～10℃で保存  
(外箱に収納されている状態で蓋を閉めて保存)
- (2) 有効期間：製造日から 12 ヶ月    \* \*  
(使用期限は外箱及び試薬カートリッジに記載)

### 【包装単位】

SiLIS アレルギー45+1 (10 回用)  
反応チップ (10 個)  
試薬カートリッジ (10 個)

### 【主要文献】

- a) 森川利夫. 血清 IgE 値の基準値の検討.  
日本小児アレルギー学会誌. 2001, 15 (5), 546

### 【問い合わせ先】

タカノ株式会社  
メディカル部門  
〒224-0057 神奈川県横浜市都筑区川和町 639  
TEL：0120-37-4545

### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

タカノ株式会社  
横浜技術開発センター  
〒224-0057 神奈川県横浜市都筑区川和町 639  
TEL：045-507-4977