体外診断用医薬品

＊2024年３月改訂（第２版）
2023年11月作成（第１版）

＊認証番号　220AHAMX00010Z00
RM412-K

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

免疫グロブリンＥ単一試験・複数結果用多種抗原キット

イムファストチェック®Ｊ２

＜卵白・牛乳・小麦＞

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する器具の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．反応カセット
　１）卵白抗原
　２）牛乳抗原
　３）小麦抗原
　４）５－ブロモ－４－クロロ－３－インドリル－リン酸二ナトリウム（ＢＣＩＰ）
２．検体処理液
　１）アルカリホスファターゼ標識抗ヒト免疫グロブリンＥマウスモノクローナル抗体
　　（ＡＬＰ標識抗ヒトＩｇＥマウスモノクローナル抗体）
３．展開液

付属品
　１）ミニピペット用チップ
　２）検体処理用サンプルカップ
　３）判定用色見本
　４）判定結果シート

●使用目的

全血、血清又は血漿中の抗卵白ＩｇＥ抗体、抗牛乳ＩｇＥ抗体、抗小麦ＩｇＥ抗体の測定

●測定原理

本品は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による血中の抗卵白ＩｇＥ抗体、抗牛乳ＩｇＥ抗体、抗小麦ＩｇＥ抗体の測定用試薬です。
検体液中の抗卵白ＩｇＥ抗体、抗牛乳ＩｇＥ抗体、抗小麦ＩｇＥ抗体（ＩｇＥ）は、検体処理液中のアルカリホスファターゼ標識抗ヒトＩｇＥ抗体（ＡＬＰ標識抗体）と反応し、ＩｇＥ－ＡＬＰ標識抗体複合体を形成します。ＩｇＥ－ＡＬＰ標識抗体複合体は、反応カセットの判定領域に固相化した卵白抗原、牛乳抗原、小麦抗原（固相化抗原）と反応し、固相化抗原－ＩｇＥ－ＡＬＰ標識抗体複合体を形成します。固相化抗原－ＩｇＥ－ＡＬＰ標識抗体複合体に展開液が達すると発色基質である５－ブロモ－４－クロロ－３－インドリル－リン酸二ナトリウム（ＢＣＩＰ）は固相化抗原－ＩｇＥ－ＡＬＰ標識抗体複合体のアルカリホスファターゼにより加水分解され不溶化し、アレルゲン固相位置に青色のＩｇＥ陽性ラインとして目視可能となります。この青色ラインの発色度により、検体中の抗卵白ＩｇＥ抗体、抗牛乳ＩｇＥ抗体、抗小麦ＩｇＥ抗体を測定します。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体には全血、血清又は血漿を使用してください。
　２）全血又は血漿の場合にはヘパリン又はＥＤＴＡいずれかによる抗凝固処理を行ったものを使用してください。
　３）検体は採血後できるだけ速やかに測定してください。特に検体が全血の場合、測定結果に支障が出るおそれがあります。また、血清又は血漿でやむを得ず凍結履歴のある保存検体を使用する場合は、遠心操作などにより不溶物を完全に除去した後測定に供してください。
　４）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。

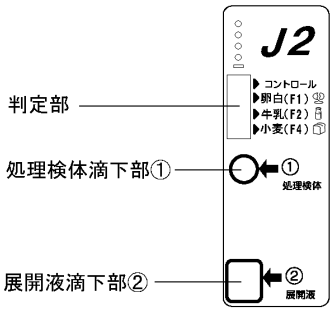
２．妨害物質・妨害薬剤
　１）リウマチ因子は 500 IU/mL まで、ビリルビンは 50 mg/dL まで、乳びは 5,000 ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dL まで影響ありませんでした。
　２）全血の場合、ヘマトクリット値が 30～60%の範囲で影響がありませんでした。
　３）トータルＩｇＥが 10,000 IU/mL を超える検体については、実際よりも低目の結果を示すことがあります。

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
　１）反応カセット：そのまま使用します。
　２）検体処理液：そのまま使用します。
　３）展開液：そのまま使用します。

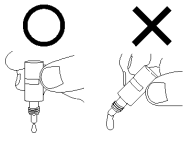
２．必要な器具・器材・試料等
　１）イムファストチェック用ミニピペット 20 μL 用（別売品）
　２）採血管（ヘパリン又はＥＤＴＡいずれかによる抗凝固剤処理を行ったものをご用意ください）

３．測定（操作）法
＜反応カセット＞

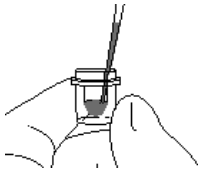


１）展開液及び反応カセットが室内温度（ 20～37℃）に戻っていることを確認した後、アルミパックより反応カセットを取り出します。このとき、判定部のコントロールの位置に薄いピンク色のラインがあることを確認してください。

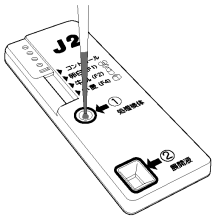
２）検体処理液をサンプルカップに２滴入れます。このとき、試薬ボトルは垂直を保つようにしてください。



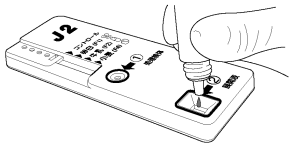
３）採血管に回収した検体（全血、血清又は血漿）から 20μLをミニピペット用チップを装着したイムファストチェック用ミニピペットを使用してとり、サンプルカップにとった検体処理液に添加します。イムファストチェック用ミニピペットで 10 回以上出し入れを行い完全に均一となるまで混合します。特に検体が全血の場合は均一であることを目視で確認してください。



4）検体と検体処理液の混合液 20 μLをイムファストチェック用ミニピペットでとり、反応カセットの処理検体滴下部①に滴下します。



5）検体と検体処理液の混合液滴下後直ちに（１分以内）展開液を展開液滴下部②に 5 滴滴下します。このとき、試薬ボトルは垂直を保つようにしてください。

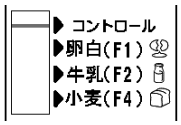


6）水平のまま静置し、展開液滴下から 20 分経過した時点で判定部のコントロールラインがピンクから青色に変色していることを確認してください。コントロールラインがピンク色のままの場合等青色ラインが確認できない場合は、反応が正常に終了していない恐れがありますので、操作法を確認のうえ新しい反応カセットを用いて再度測定を行ってください。

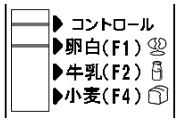
7）各アレルゲンの判定位置に現れた青色ラインの発色度合いを添付の判定用色見本と比較し、クラス判定を行ってください。発色ラインの発色強度は時間の経過とともに徐々に強くなります。展開液滴下後 30分を越えた発色強度をもとに判定を行わないでください。

ラインの発色度	クラス	IU/mL	判　定
判定用色見本ラインＢと同等 又はそれより濃い	4	17.5 以上	陽性
判定用色見本ラインＡと同等 又はそれより濃く、ラインＢよりも薄い	3	3.50～17.49	
発色ラインは確認できるが判定用色見本ラインＡよりも薄い	2	0.70～3.49	
発色ラインが認められない	0／1	0.70 未満	陰性

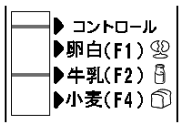
・卵白、牛乳、小麦陰性の場合



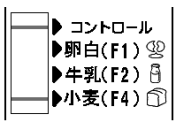
・卵白のみ陽性の場合



・牛乳のみ陽性の場合



・小麦のみ陽性の場合



●測定結果の判定法

1．結果の判定方法　クラス　0／1　（陰性）
　　クラス　2～4　（陽性）

2．判定上の注意
1）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、他法による測定を実施してください。

2）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。特異的ＩｇＥが陽性であってもアレルギー症状の原因となっていないことや、逆に陰性であっても原因でないと言い切れない場合があります。

●性能

1．性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1）感度
所定の操作で測定するとき、クラス０／１の管理血清１（陰性）はクラス０／１、クラス２の管理血清２（陽性）はクラス２～３の反応を示します。

2）正確性
所定の操作で測定するとき、クラス０／１の管理血清１(陰性)はクラス０／１、クラス２の管理血清２（陽性）はクラス２～３、クラス４の管理血清３（陽性）はクラス４の反応を示します。

3）同時再現性
所定の操作で 3回繰り返し測定するとき、クラス０／１の管理血清１（陰性）はクラス０／１、クラス２の管理血清２（陽性）はクラス２～３、クラス４の管理血清３（陽性）はクラス４の反応を示します。

4）測定範囲
抗卵白ＩｇＥ抗体　：クラス０／１～４
抗牛乳ＩｇＥ抗体　：クラス０／１～４
抗小麦ＩｇＥ抗体　：クラス０／１～４

2．相関性試験成績
1）血清を試料とした本法と既承認製品とのクラス相関は、次のとおりでした。

（1）卵白

本法＼他法	0	1	2	3	4	5	6
4				3	4		10
3			1	3			
2		1	10				
0/1	101	4	2				

（2）牛乳

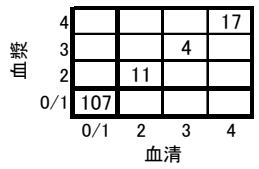
本法＼他法	0	1	2	3	4	5	6
4					1	3	7
3				2			
2		1	6				
0/1	110	10	2				

（3）小麦

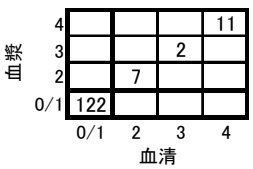
本法＼他法	0	1	2	3	4	5	6
4				1	1	1	3
3			2	4	1	1	
2		2	12	8			
0/1	100	3	2				

2）血清と血漿のクラス相関は、次のとおりでした。

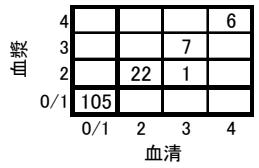
（1）卵白



（2）牛乳

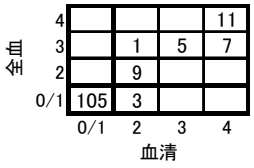


（3）小麦

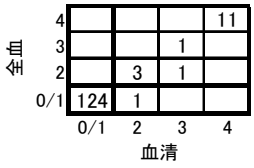


3）血清と全血のクラス相関は、次のとおりでした。

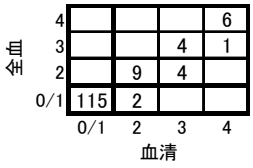
（1）卵白



（2）牛乳



（3）小麦



●使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）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ってください。
2）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、口でのピペッティングは行わないでください。
3）検体処理液、展開液には、アジ化ナトリウム（ 0.1%以下）が含まれていますので、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ください。
4）展開液はアルカリ性溶液（pH 10）です。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ください。

2．使用上の注意
1）本品は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結させた試薬は使用しないでください。
3）ロットの異なる試薬は混合しないでください。
4）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
5）測定終了後、検体処理液及び展開液は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
6）ゴミなどが試薬及び反応カセットに混入しないように留意してください。
7）反応カセットを床などに落とすと嵌合部分が緩み、隙間が空くことがあります。そのまま測定に使用しますと展開不良が発生する可能性があります。隙間がある場合には、反応カセットを押さえて、しっかりとはめてからご使用ください。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm，1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（ 2%、 1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（ 121℃、 20分以上）を行ってください。
2）検体処理液、展開液には、アジ化ナトリウム（ 0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法：2～8℃
2．有効期間：2年
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベル等に記載してあります。

●包装単位

10検体用

●主要文献

1）Tetsuya Ono, et al.：Journal of Immunological Methods, 272：211-218, 2003.
2）山越隆行　他，アレルギーの臨床，24：960-964，2004.
3）山越隆行，アレルギーの臨床，24：1122，2004.

●問い合わせ先

ＰＨＣ株式会社　インフォメーション担当
〒174-0053　東京都板橋区清水町36-1
TEL：03-6865-2500
E-mail：medi-ho-service@gg.phchd.com

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社
東京都港区西新橋3-7-1