

先生各位

特異的 IgE CAP シングルアレルゲン 「ハムスター上皮 (e 84)」について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、アレルギー関連検査のひとつであります特異的 IgE CAP シングルアレルゲン「ハムスター上皮 (e 84)」に関して、試薬メーカーより通知がありましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

弊社では“ハムスター上皮”に対する特異的 IgE 検査用試薬として、『ユニキャップ特異 IgE e84 ハムスター上皮』(スウェーデン ダイアグノスティックス社)を使用しておりますが、本試薬はヨーロピアンハムスター及びゴールデンハムスター由来の抗原に対する特異的 IgE を検出するものであります。これらは、近年ペットとして一般家庭で飼育されている小型ハムスターのジャンガリアンハムスターとは異なる種であるため、ジャンガリアンハムスターに感作された一部の患者様におかれましては、陰性を示すことがあります。

現在、試薬メーカーにおいて従来種にジャンガリアンハムスター上皮を加えた改良試薬の国内導入の続きが行われており、承認され次第、改良試薬への切り替えを実施する予定です。(平成 17 年夏頃の予定)

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

《 対象項目 》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称
P.43	1077	特異的 IgE CAP シングルアレルゲン ハムスター上皮 (e 84)

ジャンガリアンハムスターに対する改良品と従来品での陽性率等の詳細につきましては、試薬メーカーからの案内をご参照ください。

関係各位

スウェーデン ダイアグノスティックス株式会社

ユニキャップ特異IgE e84 ハムスター上皮について

【ご使用にあたりご留意いただきたいこと】

上記 e84 ハムスター上皮は、ジャンガリアンハムスター（小型）に感作された患者由来検体の一部では陰性を示すことがあります。

【背景および対策について】

弊社が現在販売しております「ユニキャップ特異 IgE e84 ハムスター上皮」アレルギーキャップに使用している原料は、ヨーロッパ産ハムスターおよびゴールデンハムスター由来のものであり、これらは近年ペットとして一般家庭でも飼育されている小型ハムスター、ジャンガリアンハムスターとは異なる種です。最近までこれら異なるハムスター間で抗原性が異なるという認識はありませんでしたが、2002 年ジャンガリアンハムスターはゴールデンハムスター等と一部抗原性が異なる事が報告されました。（Allergy 2002: 57: 155-159）

弊社におきまして、従来の種にジャンガリアンハムスター上皮を加えた改良品を作製しましたところ、従来の製品では陰性と判断された血清の一部が、改良品では陽性と判定されることが確認されました。

これを受け、弊社ではジャンガリアンハムスターを加えた改良品の日本国内への導入に向け、現在必要な手続きを行っております。

		n=198		
(ジャンガリアンハムスター改良品)	陽性	20	4	49
	疑陽性	14	12	2
	陰性	97	0	0
		陰性	疑陽性	陽性
		従来品 (ジャンガリアンハムスター 陰性)		

以上ご理解を賜れば幸甚に存じます。

尚、ご不明の点がございましたら、弊社担当者までご連絡をお願い申し上げます。

以上