

FAST (Fluorescence Allergosorbent Test : 蛍光酵素免疫測定法) による総 IgE および特異 IgE 抗体の測定

1) 聖マリアンナ医科大学内科, 2) 国立相模原病院内科, 3) 東北大学医学部耳鼻咽喉科, 4) 群馬大学医学部内科, 5) 群馬大学医療技術短期大学部, 6) 東京大学医学部物療内科, 7) 国立小児病院アレルギー科, 8) 同愛記念病院小児科, 9) 日本医科大学耳鼻咽喉科, 10) 北里大学医学部皮膚科, 11) 横浜市立大学医学部皮膚科, 12) 県西部浜松医療センター耳鼻咽喉科, 13) 名古屋大学医療技術短期大学部小児科, 14) 京都大学結核胸部疾患研究所内科, 15) 広島大学医学部皮膚科, 16) 国立療養所南福岡病院小児科, 17) 長崎大学医学部皮膚科, 18) 熊本大学医学部耳鼻咽喉科

中川武正¹⁾ 宮本昭正²⁾ 秋山一男²⁾ 高坂知節³⁾
 小林節雄⁴⁾ 中澤次夫⁵⁾ 伊藤幸治⁶⁾ 飯倉洋治⁷⁾
 馬場 実⁸⁾ 奥田 稔⁹⁾ 西山茂夫¹⁰⁾ 中嶋 弘¹¹⁾
 宇佐神篤¹²⁾ 鳥居新平¹³⁾ 木野稔也¹⁴⁾ 山本昇壯¹⁵⁾
 西間三馨¹⁶⁾ 吉田彦太郎¹⁷⁾ 石川 哮¹⁸⁾

全国17施設の内科, 小児科, 耳鼻咽喉科, 皮膚科より得た健常者171例, 各種アレルギー患者789例の血清を対象とし, FAST (fluorescence allergosorbent test) システムにより特異 IgE 抗体及び総 IgE の測定を行った. また RAST, 皮膚テスト, 誘発テストとの比較及び臨床診断との比較検討を行った. RAST との同時測定例において, 一致率85.7%, 相関係数0.848と良好な相関性を得た. 健常者検査例における特異性は RAST 95.5%に対し, FAST 93.1%であった. 問診, RAST/FAST, 皮膚・誘発テストからの総合的診断により病因アレルゲンを確定できた検査例における感度は RAST 82.3%に対し, FAST 85.3%であった. また皮膚テスト, 誘発テストの感度は, 各々92.4%, 94.7%であった. さらに臨床診断との一致率は RAST, FAST とともに89.7%であった. 総 IgE を健常成人について測定したところ, 累積95%値による正常上限250IU/mlを得た. 以上より, FAST システムは IgE 関連検査において臨床的有用性が高い検査法であると考えられた.

Key words: allergen — FAST — IgE antibody — RAST — skin test

序 言

IgE 抗体がいわゆるレアギンとして石坂ら¹⁾によって同定されて以来, アレルギーに関する研究は飛躍的に発展し, その発症機構や IgE 抗体の産生調節機構の解明も進んでいる. IgE は肥満細胞や好塩基球の表面に FcεRI を介して結合し²⁾, 当該アレルゲンとの反応によって, 種々の化学伝達物質を細胞より遊離させる.

これらの化学伝達物質の作用によって I 型アレルギー反応に基づくアレルギー性疾患が発症するわけであるが, その中にはアトピー性気管支喘息, アレルギー性鼻炎, アトピー性皮膚炎などが含まれる. これらのアレルギー性疾患の診断においては, 患者がどのアレルゲンによって感作されているかを同定することが不可欠である³⁾⁴⁾.

アレルゲンの検索法として, 皮膚反応や誘発試験などの in vivo テストや, radioallergosorbent test (RAST) 法に代表される患者血清を用いる in vitro テストが用いられている. 後者については, ここ数年著明な進歩が認められている.

その一つとして, 放射性同位元素を用いず簡便, 迅

Received: August 2, 1991

Accepted: November 13, 1991

Abbreviations: FAST fluorescence allergosorbent test; FSU fluorescence signal unit; RAST radioallergosorbent test

速に精度よく特異 IgE 抗体を測定できる方法が開発された（製造：アメリカ・3M社，販売：（株）第一ラジオアイソトープ研究所）。この方法は FAST (fluorescence allergosorbent test)⁵⁾⁻⁸⁾ と呼ばれ，酵素標識モノクローナル抗体を用い，最終的に蛍光を測定することから蛍光酵素免疫測定法とも呼ばれる。今回，全国17施設よりなる FAST 研究会を組織し，本法による IgE 抗体測定結果を RAST，皮膚テスト，誘発テストと比較し，その有用性の検討を行ったのでその成績を報告する。あわせて，同時に検討した健常成人における総 IgE 値に関しても報告する。

対 象

FAST 研究会として組織した各内科，小児科，耳鼻咽喉科および皮膚科より得た健常者171例，各種アレルギー性疾患患者789例を対象とした。疾患群の内訳は重複例を含めて，アレルギー性鼻炎263例，気管支喘息340例，アトピー性皮膚炎278例，アレルギー性結膜炎48例，その他じんま疹，アレルギー性皮膚炎など44例であった。

方 法

1. 測定原理

特異 IgE 抗体測定の場合の測定原理を Fig. 1 に示

す。アレルゲンをコートしたポリスチレン製の反応容器（ウェル）に被検血清を加え反応させた後，アルカリフォスファターゼ標識抗 IgE モノクローナル抗体を加えることにより，被検血清中の特異 IgE をサンドウィッチする。次に蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸を加え，生成する4-メチルウンベリフェロンに励起光 $\lambda_{EX}=365\text{nm}$ をあて発する蛍光を $\lambda_{EM}=450\text{nm}$ で測定する。

総 IgE 測定の場合は，アレルゲンの代わりに抗 IgE 抗体をコートしたウェルを用いて行う。被検血清と酵素標識抗体を同時に加えて反応させるので，操作上は1ステップ短くなるが原理的には特異 IgE 測定と同様である。

2. キットの構成

FAST キットの構成は基本試薬として酵素試薬，蛍光基質，洗浄液，標準血清，標準抗原からなる。特異 IgE 測定では，標準血清・標準抗原系にホソムギを用いており，0.35~20.0IU/ml の4濃度よりなり WHO 標準品で検定されている。またアレルゲンは特異抗原ウェルとして，花粉・真菌・ダニ・ハウスダスト・食物・動物上皮など115種類がある。総 IgE 測定では，標準血清の濃度範囲が1~300IU/ml であるため，さらに被検血清の希釈には BSA を含むリン酸緩衝液が添付されている。

3. 測定手順

特異 IgE 抗体測定キットの測定操作手順を Fig. 2

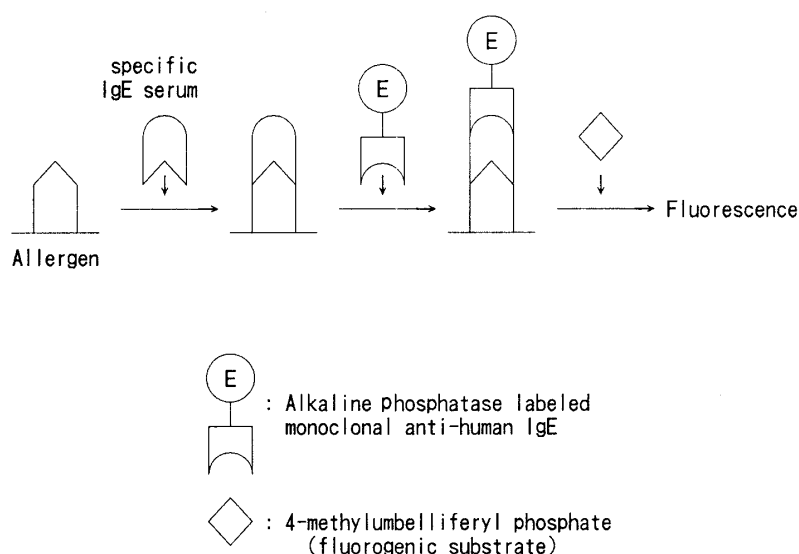


Fig. 1. Principle of FAST assay system-measurement of specific IgE.

に示した。すなわち、試薬を室温に戻した後、標準抗原ウェル及び特異抗原ウェルに洗浄液200 μ lを加え数分間静置し溶液を捨てる。各ウェルに標準血清または被検血清50 μ lを加え室温で2時間静置する。内容液除去後、洗浄液200 μ lで3回洗浄する。次に酵素試薬100 μ lを加え室温で2時間静置し、前と同じく3回洗浄する。さらに蛍光基質100 μ lを加え室温で15～30分間静置後、専用の測定器にて蛍光量（fluorescence signal unit: FSU 値）を測定し結果を得る。

総 IgE 測定キットの操作は、同様に洗浄液で洗浄後、各ウェルに標準血清または被検血清20 μ lと酵素試薬100 μ lを同時に加え、室温で30分間静置する。内容液除去後、洗浄液200 μ lで3回洗浄する。次に蛍光基質100 μ lを加え室温で30分間静置後、専用の測定器にて蛍光量（FSU 値）を測定し結果を得る。

4. 結果の判定

専用の測定器により蛍光量を読み取る。濃度表示 (IU/ml) は、特異 IgE 測定の場合0.2～44IU/mlの範囲の数値で表わされ、濃度 (IU/ml) とクラスの関係は Table 1 のようになる。判定はクラス 1 以上を陽性と

し、クラス 0 を陰性とした。総 IgE 測定の場合は、1～300IU/ml の範囲の数値で表わされる。

5. RAST

Phadebas RAST キット (Pharmacia 社) を用いて通常の方法で測定した。結果は RAST スコア 0, 1, 2, 3, 4 に分類し、判定はスコア 2 以上を陽性、スコア 1 を疑陽性、スコア 0 を陰性とした。

6. 皮膚反応・誘発試験

皮膚反応には鳥居薬品の皮内テスト用およびブリックテスト用アレルゲンを用いて皮内テストあるいはブリックテストを行い、それぞれ石崎の判定基準⁹⁾、スクラッチ研究班¹⁰⁾の判定基準により陽性、陰性の判定を行った。また吸入誘発試験、鼻粘膜誘発試験も一部の症例において鳥居薬品製アレルゲンを用いて行った。

7. 統計処理

一致率、陽性一致率、陰性一致率は従来法 (RAST, 皮膚テスト, 誘発テスト) に対する百分率で表わした。相関係数は、RAST との相関 5 × 5 表ではクラスの 0 ～ 4 により求めた。

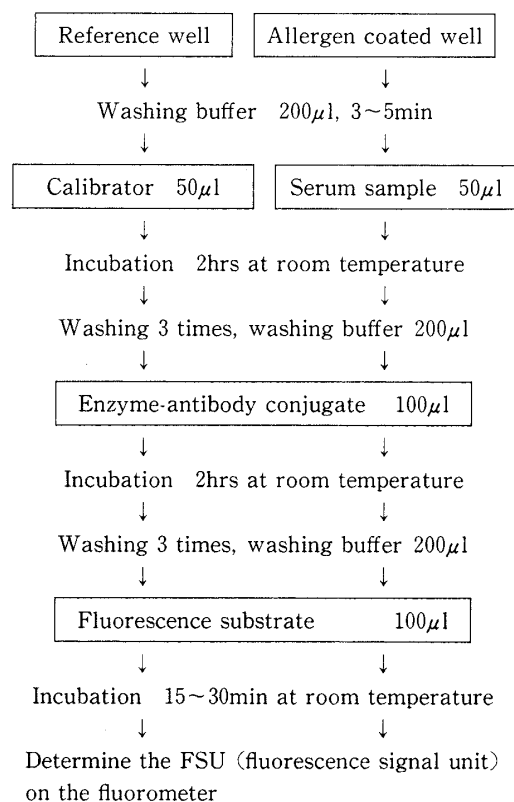


Fig. 2. Assay procedure of FAST plus test; measurement of specific IgE.

結 果

1) FAST・RAST 同時測定例における一致率および相関

アレルギー性疾患患者789例におけるアレルゲン61種、5098検査において、Fig. 3のとおり、一致率85.7%、陽性一致率86.1%、陰性一致率85.4%および相関係数0.848 ($p < 0.001$) と非常に良好な結果を得た。アレルゲン別では、Fig. 4に示すごとくヤケヒョウヒダニ、コナヒョウヒダニ、ハウスダスト1、カモ

Table 1 Classification of expected values

FAST class	Specific IgE concentration (IU/ml)	Judgement
0	～0.34	Negative
I	0.35～0.75	Positive
II	0.76～2.99	
III	3.00～17.4	
IV	17.5～	

ガヤ, スギ, 卵白, アルテルナリアに示される良好な相関性を得た. 一致率について検査数50以上のその他のアレルゲンでみると, ブタクサ82.8%, ヨモギ90.0%, ペニシリウム92.6%, クラドスポリウム87.5%, アスペルギルス88.5%, カンジダ77.0%, アルテルナリア93.2%, ネコ上皮82.5%, ハウスダスト269.5%, 牛乳53.0%, 小麦72.4%, 米69.2%, 大豆88.0%とほとんどが70%以上であった.

相関係数についても, Table 2に示すとおり, 主要アレルゲンのほとんどが0.6以上の良好なものばかりであった.

2) 健常者における各検査の特異性

問診により顕在化したアレルギー性疾患が除外された健常者171例, アレルゲン17種の計1114検査における検討の結果, 特異性 (specificity) はFASTで93.1%, RASTで95.5%であった. アレルゲン別では, RASTと比較して, コナヒョウヒダニ, カンジダにおいて

(N=5098)

F A S T	IV			3	24	352
	III	24	2	22	222	290
	II	114	30	204	237	42
	I	197	92	200	82	2
	0	2513	174	244	28	
		0	I	II	III	IV

RAST

Concordance rate : 85.7%

Positive concordance rate : 86.1%

Negative concordance rate : 85.4%

Correlation coefficient : 0.848 ($p < 0.001$)

Fig. 3. Correlation between FAST and RAST by class results from 5098 tests with 61 allergens.

FASTで特異性が高く, ハウスダスト2, カモガヤ, 牛乳でFASTが低かった (Table 3). また皮内テストを施行しえたアレルゲン5種, 50検査では, 特異性86.0%であった (Fig. 5).

Table 2 Correlation coefficient between FAST and RAST

r≥0.6		0.6>r≥0.4		0.4>r	
D1	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	M5	<i>Candida</i>	H2	House dust 2
D2	<i>Dermatophagoides farinae</i>	F9	Rice	F2	Milk
H1	House dust 1	F27	Beef	F26	Pork
E1	Cat epithelium				
E2	Dog epithelium				
T2	Alder				
T17	Japanese cedar				
G1	Sweet vernal				
G3	Orchard grass				
G6	Timothy grass				
W1	Short ragweed				
W3	Giant ragweed				
W4	False ragweed				
W6	Mugwort				
M1	<i>Penicillium</i>				
M2	<i>Cladosporium</i>				
M3	<i>Aspergillus</i>				
M4	Mucor				
M6	<i>Alternaria</i>				
F1	Egg white				
F3	Codfish				
F4	Wheat				
F5	Rye				
F14	Soybean				
F23	Crab				
F24	Shrimp				

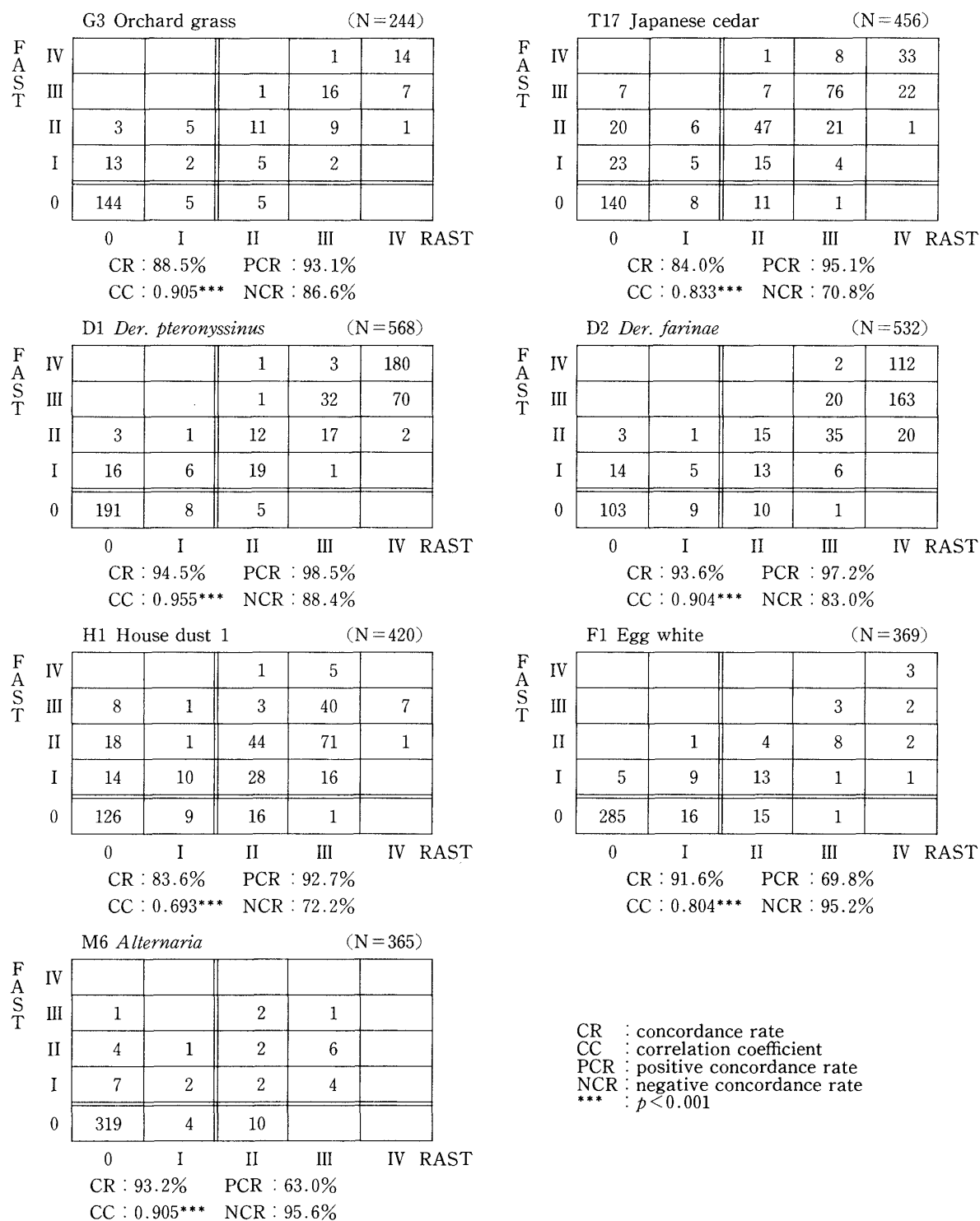


Fig. 4. Correlation between FAST and RAST by class results.

3) アレルゲン確定診断例における各検査の感度

各施設での問診、臨床症状、FAST/RAST、皮膚テスト、誘発テストなどにより総合的に判定され、アレルゲンが確定された症例において、アレルゲン22種、866検査につき感度 (sensitivity) をもとめた。

その結果、FASTで85.3%に対し、RASTでは82.3%であった (Fig. 5)。アレルゲン別では、RASTと比較して、ハウスダスト1および2、イヌ上皮、カモガヤ、ヨモギ、ベニシリウム、クラドスポリウム、牛乳、大豆でFASTが高く、アスペルギルス、カンジ

Table 3 Comparison of specificity & sensitivity between FAST and RAST

Item	Specificity		Sensitivity	
	FAST	RAST	FAST	RAST
D1 <i>Der. pteronyssinus</i>	84.8 (171)	88.3 (171)	92.9 (184)	89.7 (184)
D2 <i>Der. farinae</i>	91.3 (23)	87.0 (23)	92.3 (271)	91.5 (271)
H1 House dust 1	92.6 (54)	100.0 (54)	77.5 (129)	66.7 (129)
H2 House dust 2	70.0 (10)	100.0 (10)	52.9 (17)	35.3 (17)
E1 Cat epithelium	93.0 (171)	96.5 (171)	95.0 (20)	95.0 (20)
T17 Japanese cedar	82.2 (73)	86.3 (73)	95.6 (90)	94.4 (90)
G3 Orchard grass	81.6 (38)	97.4 (38)	95.7 (23)	87.0 (23)
W1 Short ragweed	100.0 (28)	100.0 (28)	45.5 (22)	45.5 (22)
W6 Mugwort	97.1 (35)	97.1 (35)	66.7 (3)	33.3 (3)
M5 <i>Candida</i>	100.0 (41)	87.8 (41)	40.7 (27)	51.9 (27)
M6 <i>Alternaria</i>	98.8 (171)	99.4 (171)	70.0 (10)	90.0 (10)
F1 Egg white	100.0 (171)	99.4 (171)	81.0 (21)	85.7 (21)
F2 Milk	79.2 (24)	100.0 (24)	73.3 (15)	66.7 (15)
F14 Soybean	100.0 (23)	100.0 (23)	100.0 (3)	66.7 (3)
A11 allergens	93.1(1114)	95.5(1114)	85.3 (866)	82.3 (866)

unit : %, () : number of case

ダ, アルテルナリアで FAST が低かった (Table 3).

皮内テスト, プリックテスト, スクラッチテストを合わせた皮膚テスト全体について, アレルゲン18種, 555検査における感度は, 92.4%であった. また, 図表としては示さないが, 鼻, 吸入, 経口, その他各誘発テストを合わせた誘発テスト全体についてアレルゲン13種, 207検査における感度は94.7%であった.

4) アレルゲン確定診断症例における各検査の判定結果の比較

FAST と RAST との判定の一致率は, 90.1%, FAST 陰性例における RAST 陽性率は23.6%であった. 逆に, RAST 陰性例に対する FAST 陽性率は36.6%であり, FAST の感度が上まわっていると考えられた.

皮膚テストの判定との一致率, 陽性一致率, 陰性一致率は, RAST で各々76.6%, 81.1%, 21.4%, FAST で各々78.9%, 83.8%, 19.0%であった. FAST の方が陽性一致率が高く, 陰性一致率が低いことから RAST に比べて検出感度が高い結果を得た.

誘発テストの判定との一致率, 陽性一致率, 陰性一致率は, RAST で各々78.7%, 81.6%, 27.3%, FAST

で各々80.7%, 84.2%, 18.2%であった. RAST または FAST 陰性例における誘発テストの陽性率は, 各々92.3%, 93.9%と非常に高く, 誘発テストは確定診断として有力な検査であると考えられた (Fig. 6).

5) 疾患別陽性率

アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, アトピー性皮膚炎におけるアレルゲン別陽性率を検討した.

アレルギー性鼻炎症例2508検査における陽性率は48.4%, アレルゲン別では, スギ76.5%, ヤケヒョウヒダニ82.5%, コナヒョウヒダニ80.1%, ハウスダスト1 68.2%, ハウスダスト3 80.1%で高く, カモガヤ42.3%, ブタクサ17.2%, ヨモギ23.4%, クラドスポリウム20.8%, アルテルナリア19.0%, ゴキブリ33.9%ではやや低かった (Fig. 7).

気管支喘息症例2679検査における陽性率は51.5%, アレルゲン別では, スギ72.7%, ペニシリウム46.8%, ヤケヒョウヒダニ87.3%, コナヒョウヒダニ80.2%, ハウスダスト1 76.2%, ハウスダスト3 62.6%で高く, ブタクサ15.4%, クラドスポリウム28.3%, アスベルギルス29.5%, カンジダ31.7%, アルテルナリア31.8%, ゴキブリ35.6%ではやや低かった (Fig. 8).

</

Fig. 5. Comparison of availability on searching for etiological allergens between clinical diagnosis and FAST, RAST, skin test, concerning about those parameters of concordance rate, sensitivity and specificity.

アトピー性皮膚炎症例2439検査の陽性率は60.5%, アレルゲン別では, スギ77.2%, ペニシリウム75.5%, アルテルナリア64.7%, ヤケヒョウヒダニ88.0%, コナヒョウヒダニ82.1%, ハウスダスト176.6%, ハウスダスト366.6%, 牛乳68.9%で高く, ブタクサ29.3%, ゴキブリ49.0%, 卵白32.8%, 小麦24.0%, 米37.5%, 大豆37.8%ではやや低かった (Fig. 9).

6) 成人における総 IgE 正常値

問診上健常とみなした者: アレルギー(-)群140例, その内でさらに特異 IgE 抗体検査陰性の健常者: アレルギー(-) FAST(-) 群105例の2群に分けて検討した結果を Fig. 10 に示す. 濃度軸を常用対数でとり総 IgE 濃度の分布をみると, 対称性を認め, 対数正規確率紙上で直線性を示したことから対数正規分布を

とることが分った. 各群における対数平均値, +1SD, +2SD は, アレルギー(-)群では各々67, 169, 426IU/ml であり, アレルギー(-)・FAST(-)群では各々59, 135, 305IU/ml であった. 健常者の選別基準に特異 IgE 抗体陰性を加えることにより, 平均値とSDの低下が認められた. また低濃度からの累積%による95%値を成人正常値の上限と考えると, アレルギー(-)群では400IU/ml, アレルギー(-) FAST(-)群では250IU/ml を得た (Table 4).

考 察

病因アレルゲンを同定することは, アレルギー性疾患の診断・治療において最も重要な課題である. その

(n=866)

		FAST	
		+	-
RAST	+	683	30
	-	56	97
CR		90.1%	
PCR		95.8%	
NCR		63.4%	

(n=555)

		FAST		RAST	
		+	-	+	-
Skin test	+	430	83	416	97
	-	34	8	33	9
CR		78.9%		76.6%	
PCR		83.8%		81.1%	
NCR		19.0%		21.4%	

(n=207)

		FAST		RAST	
		+	-	+	-
Provocation test	+	165	31	160	36
	-	9	2	8	3
CR		80.7%		78.7%	
PCR		84.2%		81.6%	
NCR		18.2%		27.3%	

CR : concordance rate
 PCR : positive concordance rate
 NCR : negative concordance rate

Fig. 6. Comparison with FAST, RAST, skin test and provocation test on cases determined allergens by clinical diagnosis.

ために臨床診療においては in vivo, in vitro の各種の測定法が使用されている。各検査の比較検討をする際には、原理的に検出しているものが異なっている点を考慮すべきである。

FAST および RAST は、血清中の特異 IgE を in vitro でアレルゲンと抗 IgE 抗体で免疫学的にサンドウィッチすることにより検出する方法である。IgE をダイレクトに測定する点では、まさに I 型アレルギーで IgE が関与する疾患を捉えているといえよう。しかし、RAST ではアレルゲンの固定において原理的に蛋白質（-NH₂を含む）しか結合できず、純粋な多糖類の検出は難しいとされる。FAST では、物理的吸着によるコーティングであるため、官能基による選択性の問題はない。

皮膚テストの場合は、組織の肥満細胞に固着した特異 IgE 抗体とアレルゲンエキスの反応に基づく膨疹、紅斑をみている。しかしその中にはエキス中の内容物、濃度に起因する非特異的反応および個体側の反応性、服用薬剤などの影響が含まれている。誘発テストの場合は、実際の症状を全身あるいは局所で再現させることにより判定するため信頼性が高いが、I 型以外のアレルギー反応や非免疫学的機序による反応もとらえている可能性がある。

検査間に共通で最も重要な問題は、抗原の組成・力価に関するものである。患者の病因となるアレルゲン成分が、必ずその抗原原料に含まれるか、抽出・調製後の製品に活性が残っているか、一定の品質が保たれているかなどにより、検査結果に相違が生じうる。こ

(1) Allergic rhinitis

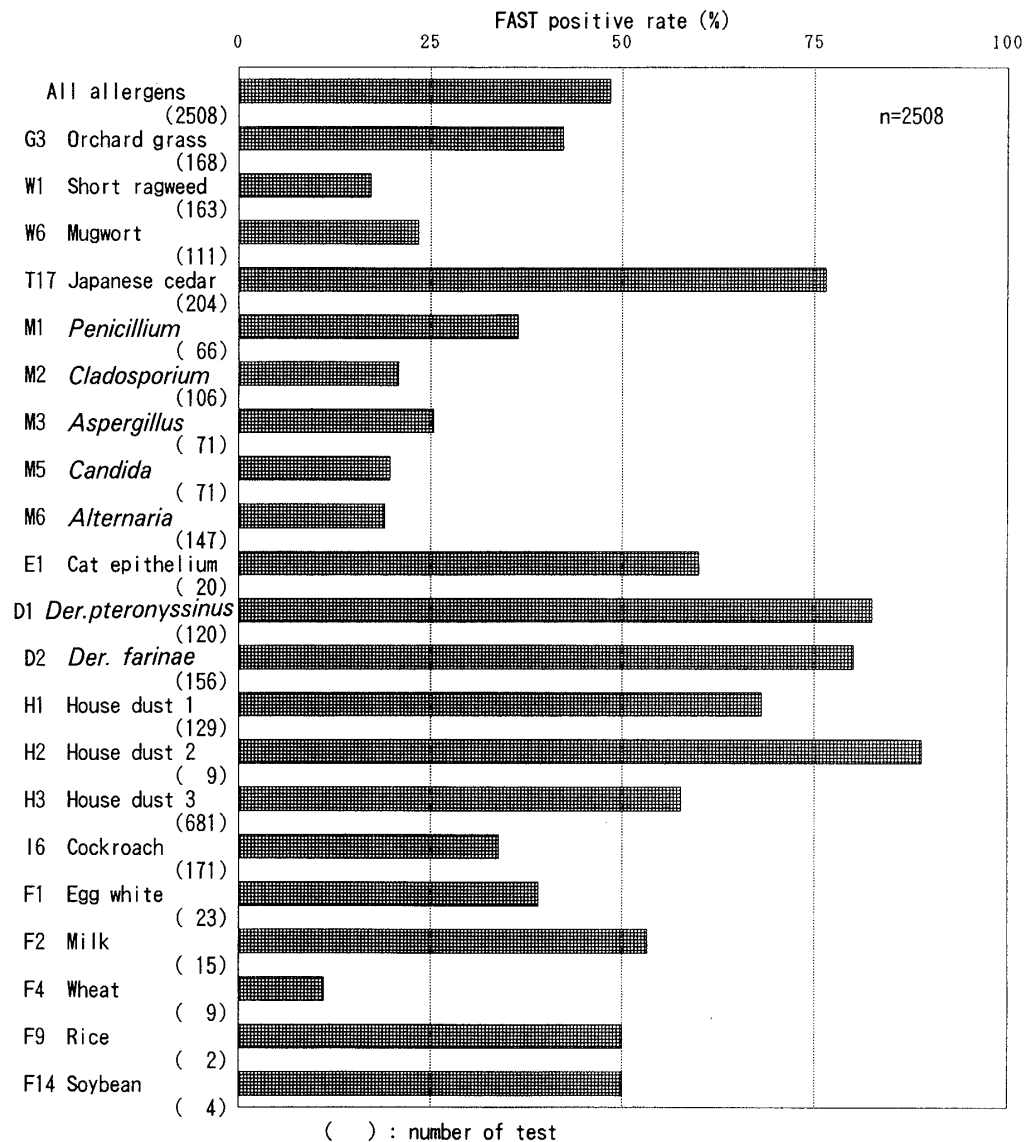


Fig. 7. Frequency of FAST positive rate in different entities.

れは、以前から指摘されているとおり、検査と減感作治療のアレルゲンエキ스가異なる問題にも関わっている。

そこで今回のFASTの検討においては、問診、RAST/FAST、皮膚テスト、誘発テストなどからの総合的診断により確定ができたアレルゲンについて感度を求め、さらに健常者について、特異性を求めた後、総合的な一致率を算出した。ついで臨床上有用とされる皮膚テスト、誘発テストとの比較検討を行った。FAST, RAST, 皮膚テストの総合的評価はFig. 6にまとめたように、一致率、感度、特異性はFASTで

89.7%, 85.3%, 93.1%, RASTで、89.7%, 82.3%, 95.5%, 皮膚テストで、91.9%, 92.4%, 86.0%となった。特異IgE抗体を検出するRASTとの比較においては、感度はFASTが、特異性はRASTが若干優れるが、ほぼ同等の性能を有するものと考えられる。なお、今回の検討ではFASTでのIgE抗体陽性基準をクラス1以上としたが、これは先に発売・使用されている欧米での基準に習ったものである。

また、皮膚テストは、従来どおりの感度が高いが特異性はやや劣るという結果を得た。アレルゲン別にもTable 2, Fig. 4に示されるごとく、主要なものについて

(2)Bronchial asthma

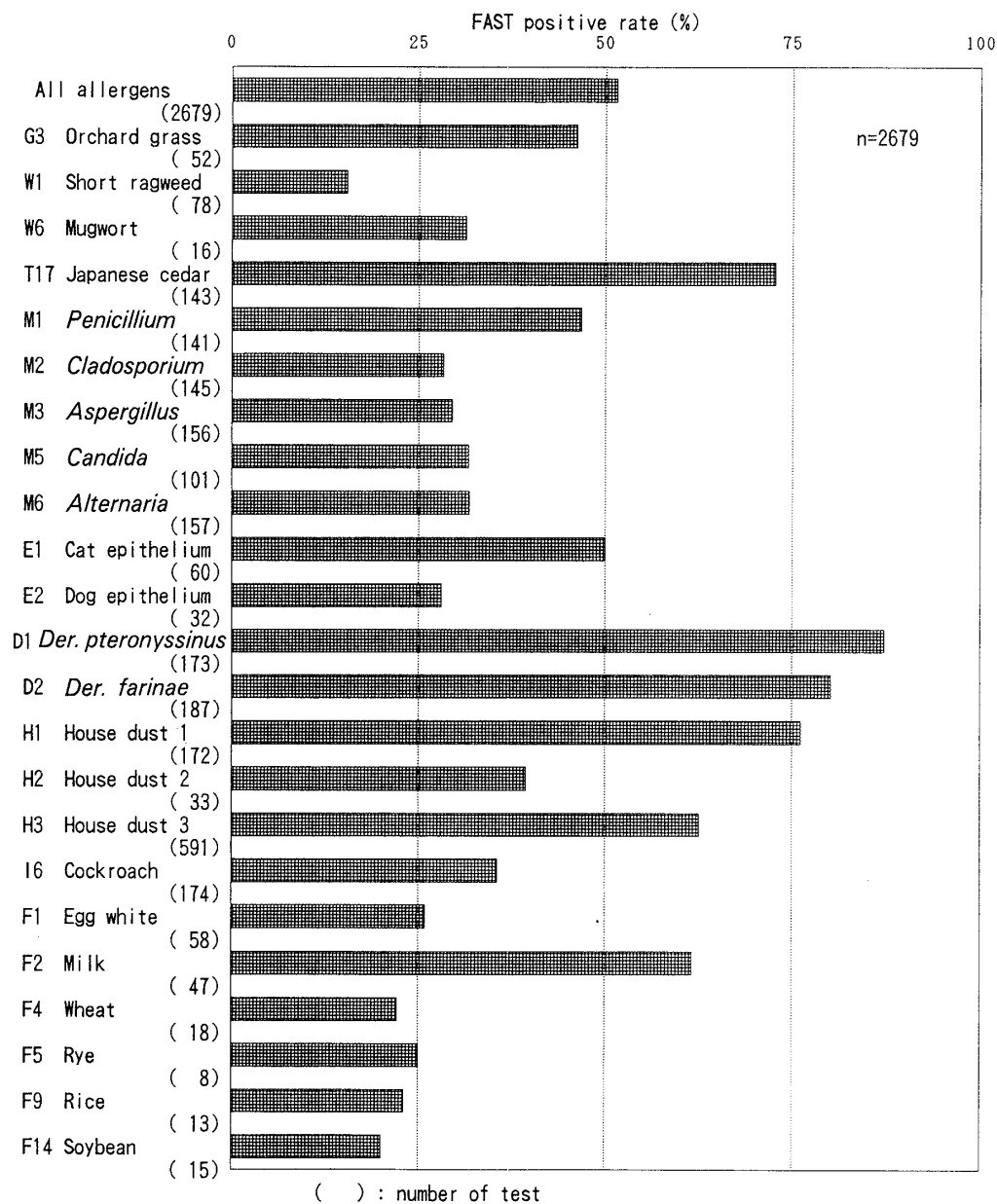


Fig. 8. Frequency of FAST positive rate in different entities.

ては殆んど問題なく臨床適用できると考えられる。但し相関の高いアレルゲンの中でも、FAST・RASTの個々のクラス値について相違がみられるものがあるので、患者データを比較する上からは十分な注意が必要である。やや相関の悪かったものは、ハウスダスト2、牛乳、米、カンジダであった。ハウスダスト2、米は、抗原の力価とRASTの精度による差と推定される。また真菌類は、FAST・RAST共に陰性の検査例が多く一致率は高くでたが、糖鎖抗原の関与を推定させるは

どの陽性率の向上はなかった。また判定結果においてRASTと相違が多いアレルゲンあるいは症例についての検討は今後の課題である。

総IgEに関しては、特異IgE陰性を選別した健常者に対して従来と全く同じ250IU/mlという正常値が得られたことから、測定系の信頼性を裏づける結果を得た。FASTでは、特異IgE抗体価もまたIU/mlで示されるので、総IgE値との対比も容易であることもFASTの利点と言えよう。以上、FASTシステムは、

(3) Atopic dermatitis

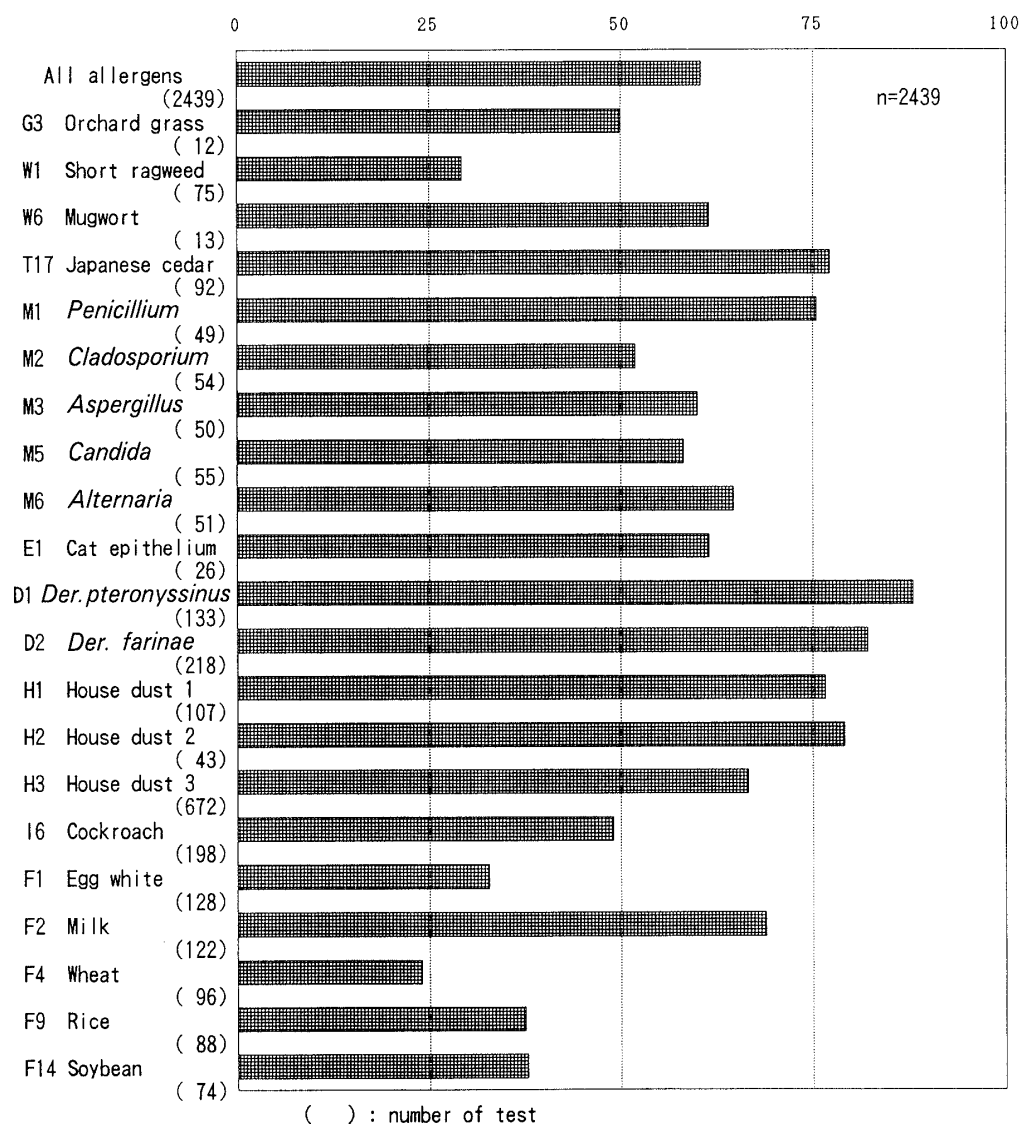


Fig. 9. Frequency of FAST positive rate in different entities.

fluorescence を検出することから高感度であり、また放射性同位元素を用いないため制約がなく、現在特異 IgE 抗体測定に用いられている RAST, MAST¹¹⁾, AlaSTAT¹²⁾, CAP system¹³⁾などとともに試験管内 IgE 測定法として今後広く普及するものと期待される。

結 語

全国17施設の内科、小児科、耳鼻咽喉科、皮膚科よ

り得た健常者171例、各種アレルギー患者789例の血清を対象とし、FAST システムにより特異 IgE 抗体及び総 IgE を測定し、RAST, 皮膚テスト、誘発テストとの比較検討を行うことにより、以下の結果を得た。

① RAST との比較では、アレルゲン61種、5098検査において一致率85.7%, 陽性一致率86.1%, 陰性一致率85.4%および相関係数0.848と非常に良好な結果を得た。

② 健常者171例、アレルゲン17種、1114検査における特異性は、RAST 95.5%に対し、FAST 93.1%であった。

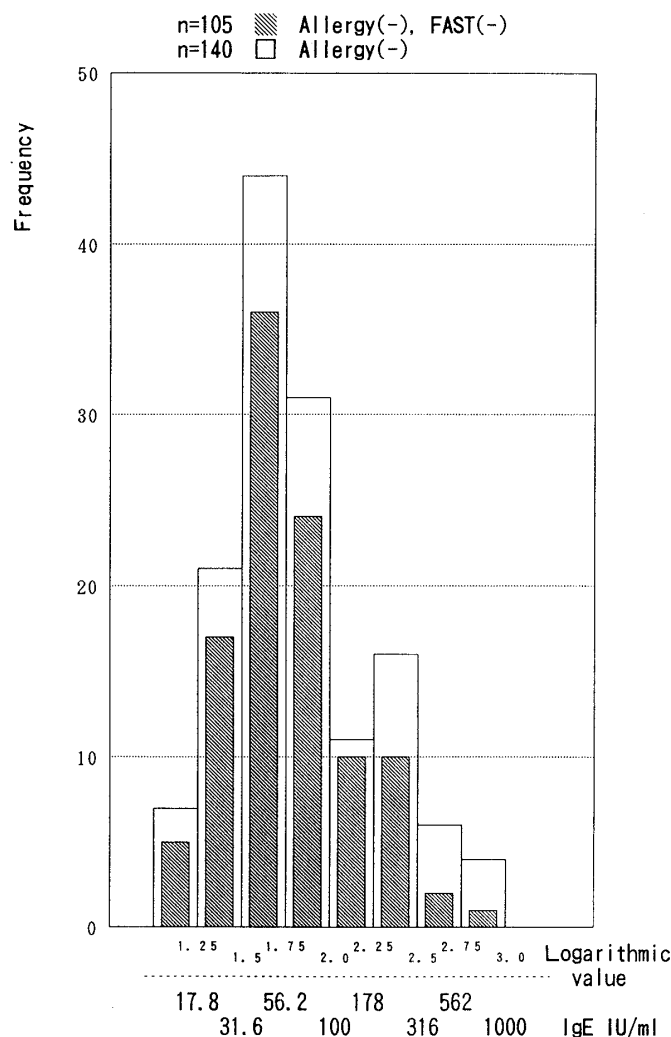


Fig. 10. Histogram of total IgE concentration on the healthy subjects.

Table 4 Summary of normal value of total IgE

	Allergy(-) n=140	Allergy(-) & FAST(-) n=105
Cumulative 95% value	400	250
Arithmetic mean	108	86
M+1SD	235	179
M+2SD	362	272
Log-geometric mean	67	59
M+1SD	169	135
M+2SD	426	305

IU/ml

③ 総合的診断よりアレルゲンの確定ができた症例でのアレルゲン22種, 866検査における感度は, RAST 82.3%に対し, FAST 85.3%であった。この内, アレ

ルゲン18種, 555検査における皮膚テストの感度は92.4%であった。またアレルゲン13種, 207検査における誘発テストの感度は94.7%であった。

④ 総 IgE を健常成人105例について測定したところ, 累積95%値による正常上限250IU/ml を得た。

以上, 他法との比較検討成績より, FAST システムは臨床的有用性が高い検査法であると考えられた。

文 献

- 1) Ishizaka, K., Ishizaka, T. and Hornbrook, M.: Physico-chemical properties of human reaginic antibody IV. Presence of a unique immunoglobulin as a carrier of a reaginic activity. *J. Immunol.* 97, 75-85, 1966.
- 2) Kulczycki, A.: Role of immunoglobulin E and immunoglobulin E receptors in bronchial asthma. *J. Allergy Clin. Immunol.* 68, 5-14, 1981.
- 3) Johansson, S.G.O., Bennich, H.H. and Berg, T.: The clinical significance of IgE. *Prog. Clin. Immunol.* 1, 157-181, 1972.
- 4) Wide, L., Bennich, H.H. and Johansson, S.G.O.: Diagnosis of allergy by an in vitro test for allergen antibodies. *Lancet* 2, 1105-1107, 1967.
- 5) Tsay, Y.-G. and Halpern, G.M.: IgE fluoro-allergosorbent (IgE FAST™) test; concepts and clinical applications. *Immunol. Allergy Practice* 6, 169-174, 1984.
- 6) Seltzer, J.M., Halpern, G.M. and Tsay, Y.-G.: Correlation of allergy test results obtained by IgE FAST™, RAST, and prick-puncture methods. *Ann. Allergy* 54, 25-30, 1985.
- 7) Hamilton, R.G.: The fluorescent allergosorbent test (FAST); performance in comparison to the RAST. *J. Clin. Immunoassay* 10, 93-102, 1987.
- 8) 北島理恵子, 宮川 透, 佐川直敏, 守山隆敏, 藤田卓二, 中川武正: 蛍光酵素免疫測定法 (FAST™法) による total IgE およびアレルゲン特異 IgE 抗体の測定. *アレルギーの臨床* 8, 1009-1014, 1988.
- 9) 石崎 達: アレルギー性皮内反応の本質とその応用. *日医誌* 62, 761-772, 1969.
- 10) スクラッチ研究班 (班長: 松村龍雄): スクラッチ (掻皮反応) —術式の検討および陽性判定基準について. *アレルギー* 21, 50-63, 1972.
- 11) 中川武正, 岩崎栄作, 馬場 実, 松下 隆, 馬場駿吉, 他: MAST アレルギーシステムによる同時

- 多項目アレルゲン特異的 IgE 抗体の測定. アレルギー 38, 478-485, 1989.
- 12) 伊藤幸治, 宮本昭正, 牧野荘平, 福田 健, 九島敦, 他: 新しい IgE 抗体測定法, AlaSTAT の有用性の検討. アレルギー 40, 444-453, 1991.
- 13) 奥平博一, 伊藤幸治, 宮本昭正, 我妻義則, 松山隆治, 他: 新しい IgE 抗体測定法 (CAP system) の評価とその有用性に関する研究. アレルギー 40, 544-554, 1991.

EVALUATION OF ALLERGEN-SPECIFIC IgE ANTIBODY AND TOTAL IgE WITH
A NEW IgE DETECTION SYSTEM NAMED FAST:
Fluorescence Allergosorbent Test

Takemasa Nakagawa¹⁾, Terumasa Miyamoto²⁾, Kazuo Akiyama²⁾, Tomonori Takasaka³⁾,
Setsuo Kobayashi⁴⁾, Tsugio Nakazawa⁵⁾, Koji Ito⁶⁾, Yoji Iikura⁷⁾,
Minoru Baba⁸⁾, Minoru Okuda⁹⁾, Shigeo Nishiyama¹⁰⁾,
Hiroshi Nakajima¹¹⁾, Atsushi Usami¹²⁾, Shimpei Torii¹³⁾,
Toshiya Kino¹⁴⁾, Shoso Yamamoto¹⁵⁾, Sankei Nishima¹⁶⁾,
Hikotaro Yoshida¹⁷⁾ and Takeru Ishikawa¹⁸⁾

1) Department of Internal Medicine, St. Marianna University, 2) Department of Internal Medicine, National Sagami Hospital, 3) Department of Otorhinolaryngology, Tohoku University School of Medicine, 4) Department of Internal Medicine, I, School of Medicine, Gunma University, 5) Department of Internal Medicine, College of Medical Care and Technology, Gunma University, 6) Department of Medicine and Physical Therapy, Faculty of Medicine, University of Tokyo, 7) Department of Allergy and Immunology, National Children's Medical Research Center, 8) Department of Pediatrics, Fraternity Memorial Hospital 9) Department of Otolaryngology, Nippon Medical School, 10) Department of Dermatology, School of Medicine, Kitazato University, 11) Department of Dermatology, Yokohama City University School of Medicine, 12) Department of Otorhinolaryngology, Prefectural Hamamatsu Medical Center, 13) Department of Pediatrics, College of Medical Technology, Nagoya University School of Medicine, 14) Second Department of Internal Medicine, Chest Disease Research Institute, Kyoto University, 15) Department of Dermatology, Hiroshima University School of Medicine, 16) Department of Pediatrics, National Minami Fukuoka Chest Hospital, 17) Department of Dermatology, Nagasaki University School of Medicine, 18) Department of Otorhinolaryngology, Kumamoto University School of Medicine

The measurement of IgE antibodies and total IgE was performed with FAST (fluorescence allergosorbent test) system using 171 serum samples obtained from normal donors and 789 serum samples obtained from patients with various allergic diseases. These were collected by departments of internal medicine, pediatrics, otorhinolaryngology and dermatology at 17 institutes in Japan. In addition to a comparative study with RAST, skin tests and provocation tests were also performed to establish a clinical diagnosis. Simultaneous measurements were made and an excellent correlation with RAST was observed with a concordance rate of 85.7% and correlation coefficient of 0.848. The specificity determined in the normal serum samples was 95.5% by RAST and 93.1% by FAST. The sensitivity determined in the samples, of which etiological allergens were identified clinically, was 82.3% by RAST and 85.3% by FAST. Among them, the sensitivity of skin test and provocation test were 92.4% and 94.7%, respectively. The concordance rate with clinical diagnosis was as high as 89.7% for both RAST and FAST. The normal upper limit of total IgE by cumulative 95% value was calculated to be 250 IU/ml for adult subjects. These results indicate the clinical usefulness of the FAST system in evaluating IgE antibodies and total IgE.