

ルミワードイムノアッセイシステムによる特異IgE抗体測定の 基礎検討と小児科での低濃度測定の有用性について

大阪医科大学小児科

佐々木

聖

本 永 正 光

谷 口 恭 治

key words : ルミワード, 特異IgE抗体, アレルゲン, 小児アレルギー, CAP

要 旨

アレルギー疾患を有する当院小児患者196例について、特異IgE抗体測定におけるルミワードの基礎的検討ならびに臨床的有用性を検討した。基礎検討については、同時再現性、日差再現性、希釈直線性は良好であり、種々の干渉物質の影響も受けなかった。最小検出感度は特異IgE抗体0.04IU/ml、総IgE 0.11IU/mlであった。有症患者血清145例、8 アレルゲンで858検査でのCAP RASTとの相関性は、陽性一致率90.3%、陰性一致率92.8%、判定一致率91.8%、相関係数 $r = 0.916$ と良好であった。臨床的有用性について、皮膚テストに比して感度ではやや劣るが、特異性においては優れた成績を示した。特異IgE抗体の年齢別出現頻度は、0歳では卵白、牛乳以外の食物抗原はすべて陰性であった。食物抗原は概ね2歳で高値を示し、6歳で再び低値となった。ネコ、ダニの陽性率は加齢とともに上昇し、特にダニでは6歳で約70%に達した。卵白陽性の6歳児9名の0歳時所見は7例が卵白陽性であり、残り2例中1例の抗体値がルミワードの検出可能範囲(0.04～0.35IU/ml)にあった。牛乳は1例が陽性、2例が検出範囲を示した。ダニはすべて陰性であったが4例が検出範囲であった。以上より、ルミワードは検出感度が高く、臨床的にも有用なシステムであると考えられた。また、特異IgE抗体の0.35 IU/ml以下の測定が可能のため、アレルギー疾患の早期診断の可能性も示唆された。

序 言

アレルギー性鼻炎や気管支喘息などのアレルギー疾患は、肥満細胞や好塩基球表面に結合したIgE抗体とアレルゲンとの反応により、細胞内から遊離されるヒスタミン等に代表される化学伝達物質の作用によって引き起こされる。したがって、病因アレルゲンを検索するために、*in vitro*で特異IgE抗体を測定することは、アレルギー診断に不可欠であるといえよう。Wideら¹⁾によって開発されたRASTはこのアレルギー検査に重要な役割を果たしてきたが、近年、更に改良された種々の新しいIgE抗体測定法が開発されてきている²⁻⁶⁾。

最近、米国Sanofi Diagnostics Pasteur社(販売:塩野義製薬)により新しいIgE抗体測定法「LUMIWARDイ

ムノアッセイシステム」(以下、ルミワードと略す)が開発された⁷⁾。これは、液状アレルゲンと化学発光系の組合せにより高感度、高精度で特異IgE抗体と総IgEを同時測定する全自動システムであり、少量検体でかつ短時間に測定できる特徴を有しており、中川ら⁸⁾によれば、アレルギー疾患の臨床診断とルミワードの測定結果とが90%以上の一致性を示すことが知られている。さらに大橋ら⁹⁾はスギ花粉症の診断において、皮内試験と組み合わせたスクリーニングでアレルゲンの検出率が極めて高いことを報告している。また、その高感度系を利用して、小児科領域では低濃度のIgE抗体測定の有用性が注目されている¹⁰⁾。

今回われわれは、このシステムの基礎的評価をすると同時に、システムの臨床的有用性ならびに乳幼児期の低濃度IgE抗体の測定意義について検討を加え、若干の知見を得たので報告する。

Abbreviations : CAP RAST ; CAP radioallergosorbent test, LUMIWARD ; LUMIWARD immunoassay system

対 象

基礎検討実験は、小児科来院児の健常児41例、各種アレルギー疾患患児196例中104例の計145例を対象とした。疾患群の内訳は、アレルギー性鼻炎55例、気管支喘息43例、アトピー性皮膚炎39例であり、一部の患児で疾患の重複が見られた。原因アレルゲンは、問診、臨床症状、皮膚テストおよび抗体検査より確定した。

臨床検討では、0歳、2歳、6歳児の血清(各々31例、39例、51例)を用いた。別に、低濃度測定検討用として、アトピー性皮膚炎を有する6歳児9例の血清および同患児の0歳時(3、6、9ヶ月)の血清を対象とした。

材料と方法

A. システムと試薬

ルミワードは特異IgE抗体と総IgEを同時測定するオートアナライザーである。専用試薬はアレルゲン試薬、反応試薬、発光基質、洗浄液、キャリブレーターなどからなる。キャリブレーターはWHO標準品で検定された標準ヒトIgEを用いており、特異IgE抗体用は0.35~100 IU/mlの6濃度、総IgE用は3~3000 IU/mlの6濃度で構成されている。アレルゲン試薬は液状で39種が提供されており、本報告では、ヤケヒョウヒダニ(D1)、ハウスダスト1(H1)、ネコ上皮(E1)、スギ(T17)、卵白(F1)、牛乳(F2)、小麦(F4)、米(F9)、大豆(F14)、アスペルギルス(M3)の10アレルゲンをを用いた。

B. 測定原理

本法は、2ステップサンドイッチ法による化学発光酵素免疫測定法で、血清中の特異IgE抗体と総IgEを自動測定するものである⁷⁾。特異IgE抗体測定は、検体25 μ lに液状のビオチン化アレルゲン25 μ lと抗ビオチン抗体結合磁性微粒子50 μ lを加えて37℃で29分反応させる。磁力で未反応物を分離後、アルカリフォスファターゼ標識抗IgE抗体150 μ lを加えて37℃で29分反応させる。磁力での分離後に化学発光基質Lumi-Phos 530を200 μ l添加して37℃、5分反応させ、470~550nmの化学発光量を測定する。総IgE測定の場合は、検体10 μ lに抗ヒトIgE抗体結合磁性微粒子50 μ lを加え37℃で29分反応させる。以後の操作は、特異IgE抗体の場合と同様である。

C. 結果の判定方法

反応後の発光量をキャリブレーターからIgE濃度に

換算する。特異IgE抗体の濃度表示はクラスとIU/mlが併記される。IU/mlは0.00~100.00 IU/mlの範囲で示される。このIU/mlとクラスとの関係はクラス1未満(0に相当)、1、2、3、4、5、6の計7段階に分類され、判定は、1未満を陰性、1を疑陽性、2以上を陽性とした⁸⁾。ファルマシアCAP RASTとの相関はSpearman順位相関係数より求めた。

結 果

A. 基礎的検討

(1) 再現性

特異IgE抗体測定については、同時再現性用としては、ダニ陽性血清5例、卵白陽性血清5例を用いてそ

Table 1. Intra-assay reproducibility of specific IgE

<i>D. pteronyssinus</i> n=10					
	Serum A	Serum B	Serum C	Serum D	Serum E
mean	73.9	27.5	7.23	2.28	0.50
SD	1.97	0.61	0.22	0.12	0.02
CV %	2.67	2.21	3.04	5.33	4.38

Egg white n=10					
	Serum F	Serum G	Serum H	Serum I	Serum J
mean	52.2	38.1	5.37	1.49	0.33
SD	1.65	1.61	0.21	0.03	0.01
CV %	3.15	4.23	3.98	1.86	2.99

(IU/ml)

Table 2. Inter-assay reproducibility of specific IgE

<i>D. pteronyssinus</i> n=5			
	Serum A	Serum C	Serum E
mean	72.4	7.32	0.51
SD	3.13	0.27	0.03
CV %	4.33	3.63	5.00

Egg white n=5			
	Serum G	Serum H	Serum I
mean	38.3	5.41	1.49
SD	1.12	0.03	0.07
CV %	2.89	5.41	4.48

(IU/ml)

Table 3. Reproducibilities of Total IgE

Intra-assay		n=10		
	Serum A	Serum F	Serum B	
mean	1280	88.6	4.86	
SD	58.7	4.43	0.24	
CV %	4.59	5.00	4.86	
Inter-assay		n=5		
	Serum A	Serum F	Serum B	
mean	1300	86.7	4.79	
SD	59.2	4.47	0.39	
CV %	4.32	5.15	8.02	
(IU/ml)				

(IU/ml)

れぞれ10重測定し、日差再現性用にはダニ血清から3例、卵白血清から3例を用い、5日間連続測定した。総IgE測定については、ダニ陽性2例、卵白陽性1例を用い、同様な同時再現性、日差再現性を調べた。その結果、特異IgE抗体の同時再現性は、CV%値でダニ血清が2.21～5.33%、卵白血清では1.86～4.23%であった (Table 1)。日差再現性では、ダニ血清が3.63～5.00%、卵白血清では2.89～5.41%と良好であった (Table 2)。総IgEの同時再現性は4.59～5.00CV%、日差再現性は4.32～8.02CV%と概ね良好な成績を得た (Table 3)。

(2) 希釈直線性

ダニ陽性血清2例、卵白陽性血清3例につき、ルミワード専用希釈液を用いて5倍ずつ、625倍までの計5段階に希釈して、その希釈直線性を調べた (Fig. 1)。特異IgE抗体、総IgEともに、検出限界から測定上限にわたって、良好な直線性がみられた。

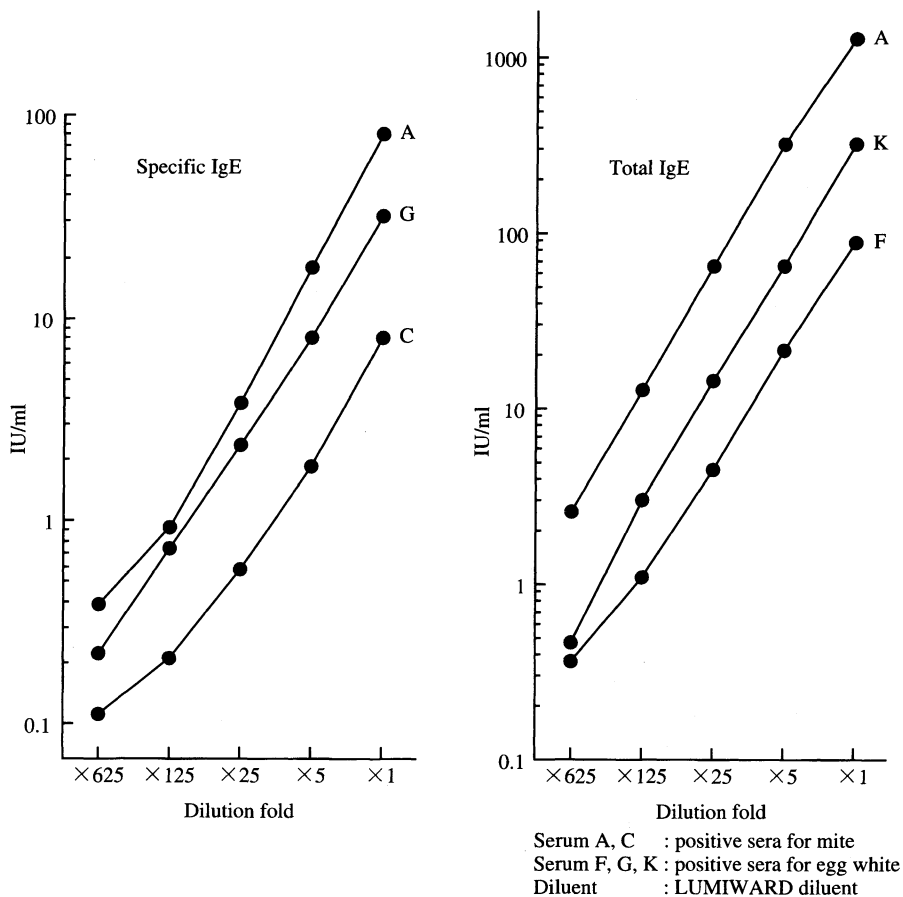


Fig. 1. Linearity of diluted sera

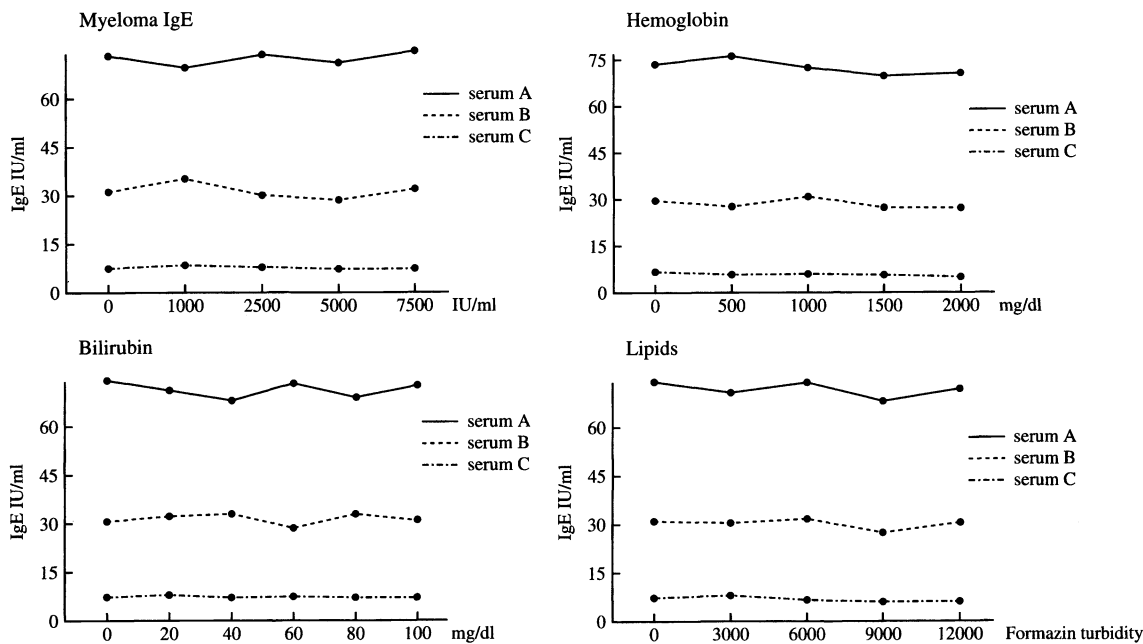


Fig. 2. Effects of interference substances

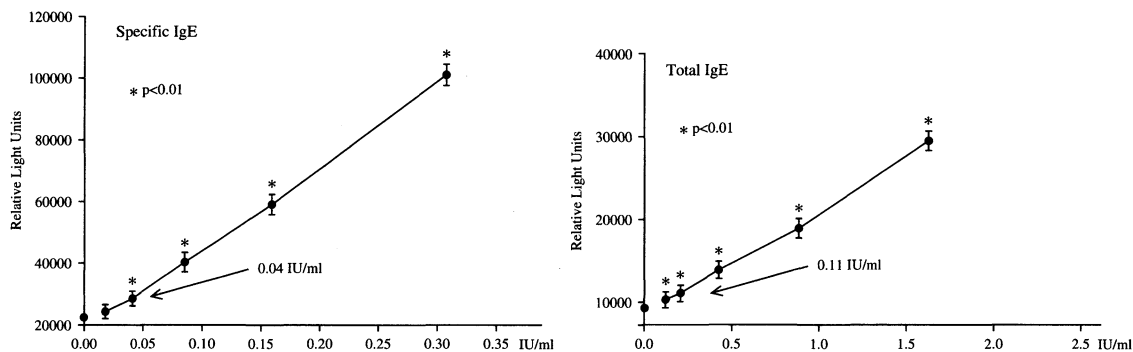


Fig. 3. Minimum detectable concentrations

(3) 干渉物質の影響

ダニ陽性血清 3 例を用いて、測定結果におよぼす各種干渉物質の影響の有無を調べた (Fig. 2). 高IgE血清としてミエローマ血清を、また、ヘモグロビン、ビリルビン、乳びの影響については、国際試薬製の「干渉チェック・A」を用いた。その結果、高IgE血清の添加では終濃度 7,500 IU/ml の添加、ヘモグロビンでは 2,000 mg/dl の添加、ビリルビンでは 100 mg/dl の添加、さらに乳びについてはホルマジン濁度で 12,000 度の添加において、反応系への影響は認められなかった。

(4) 最小検出感度

ダニ陽性血清をルミワード専用希釈液で倍々希釈し、Dunnet法による有意差検定をして、特異IgE抗体、総IgEの最小検出感度を求めた (Fig. 3). その結果、特異IgE抗体では 0.04 IU/ml、総IgEでは 0.11 IU/ml が最小感度であると判断された。

(5) CAP RASTとの相関性

アレルギー疾患患児 145 例につき、調査アレルゲン 8 種、計 858 検査での CAP RAST との相関性を調べた。そのうち、卵白、牛乳、ハウスダスト 1、ヤケヒョウヒ

Table 4. Correlation between LUMIWARD and CAP RAST by class results

F1 Egg white		n=145		
		CAP RAST		
		-	±	+
LUMIWARD	-	84	18	1
	±	7	4	3
	+	0	2	26
PCR : 86.7% (26/ 30×100)				
NCR : 92.3% (84/ 91×100)				
CR : 90.9% (110/121×100)				
CC : 0.753				
Positive rate 28/145×100=19.3%				

D1 D. pteronyssinus		n=130		
		CAP RAST		
		-	±	+
LUMIWARD	-	19	2	0
	±	1	6	4
	+	1	1	96
PCR : 96.0% (96/100×100)				
NCR : 90.5% (19/ 21×100)				
CR : 95.0% (115/121×100)				
CC : 0.962				
Positive rate 98/130×100=75.4%				

F2 Milk		n=144		
		CAP RAST		
		-	±	+
LUMIWARD	-	102	13	0
	±	5	4	6
	+	1	1	12
PCR : 66.7% (12/ 18×100)				
NCR : 94.4% (102/108×100)				
CR : 90.5% (114/126×100)				
CC : 0.706				
Positive rate 14/144×100=9.7%				

M3 Aspergillus		n=48		
		CAP RAST		
		-	±	+
LUMIWARD	-	27	2	0
	±	1	1	1
	+	1	0	15
PCR : 93.8% (15/16×100)				
NCR : 93.1% (27/29×100)				
CR : 93.3% (42/45×100)				
CC : 0.890				
Positive rate 16/48×100=33.3%				

H1 House dust 1		n=126		
		CAP RAST		
		-	±	+
LUMIWARD	-	17	3	1
	±	0	6	3
	+	0	2	94
PCR : 95.9% (94/ 98×100)				
NCR : 100.0% (17/ 17×100)				
CR : 96.5% (111/115×100)				
CC : 0.947				
Positive rate 96/126×100=76.2%				

PCR : Positive concordance rate
NCR : Negative concordance rate
CR : Concordance rate
CC : Correlation coefficient

Table 6. Correlation between LUMIWARD and CAP RAST by class results from 858 tests with 8 allergens

N=858

L U M I W A R D	6					11	30
5					1	17	4
4			3	6	20	8	1
3			13	38	14	1	
2	5	13	55	43	5		
1	30	27	25	1			
0	451	33	3				
	0	1	2	3	4	5	6

CAP RAST

		CAP RAST		
		-	±	+
L U M I W A R D	-	451	33	3
	±	30	27	26
	+	5	13	270

Concordance rate : 91.8%

Positive concordance rate : 90.3%

Negative concordance rate : 92.8%

Correlation coefficient : 0.916

ダニ, アスペルギルス の 5 種 における 相関 は Table 4 の とおり で あ っ た。卵 白 で 陽 性 一 致 率 86.7%, 陰 性 一 致 率 92.3%, 判 定 一 致 率 90.9% で あ り, 相 関 係 数 は 0.753 で あ っ た。牛 乳 で 陽 性 一 致 率 66.7%, 陰 性 一 致 率 94.4%, 判 定 一 致 率 90.5% で あ り, 相 関 係 数 は 0.706 で あ っ た。ハ ウ ス ダ ス ト 1 で 陽 性 一 致 率 95.9%, 陰 性 一 致 率 100.0%, 判 定 一 致 率 96.5% で あ り, 相 関 係 数 は 0.947 で あ っ た。ヤ ケ ヒ ヨ ウ ヒ ダ ニ で 陽 性 一 致 率 96.0%, 陰 性 一 致 率 90.5%, 判 定 一 致 率 95.0% で あ り, 相 関 係 数 は 0.962 で あ っ た。ア ス ペ ル ギ ル ス で 陽 性 一 致 率 93.8%, 陰 性 一 致 率 93.1%, 判 定 一 致 率 93.3% で あ り, 相 関 係 数 は 0.890 で あ っ た。上 記 ア レ ル ゲ ン を 含 め て 8 ア レ ル ゲ ン に つ い て の ル ミ ワ ー ド と CAP RAST と の 陽 性 一 致 率, 陰 性 一 致 率, 相 関 係 数 を Table 5 に 示 し た。総 数 で

の 相 関 は 陽 性 一 致 率 90.3%, 陰 性 一 致 率 92.8%, 判 定 一 致 率 91.8% で あ り, 相 関 係 数 は 0.916 と, 極 め て 良 好 な 相 関 を 示 し た (Table 6)。

B. 臨床的有用性

(1) アレルゲン確定診断例と健常児との各検査における感度と特異性

問診, 臨床症状, IgE抗体検査, およびプリックテスト, スクラッチテストを合わせた皮膚テストなどでアレルゲンが確定された71例につき, 8 アレルゲン, 404 検査での感度 (sensitivity) を求めた (Table 7)。ルミワードで85.6%に対してCAP RASTは83.9%であった。皮膚テストを実施しえた19例についての6 アレルゲン, 99 検査では92.9%であった。

問診によりアレルギー疾患が除外された健常児28

Table 7. Comparison of availability on searching for etiological allergens between clinical diagnosis and LUMIWARD, CAP RAST and skin test, concerning about those parameters of concordance rate, sensitivity and specificity

Tests	LUMIWARD		CAP RAST		Skin test		
	+	-	+	-	n	+	-
Allergy n=404	346	58	339	65	99	92	7
Normal n=141	4	137	5	136	30	2	28
CR	88.6 %		87.2 %		93.0 %		
Sens.	85.6		83.9		92.9		
Spec.	97.2		96.5		93.3		

	+	-
Allergy	A	B
Normal	C	D

CR : concordance rate
 $= (A+D) \times 100 / (A+B+C+D) \%$

Sens. : sensitivity
 $= A \times 100 / (A+B) \%$

Spec. : specificity
 $= D \times 100 / (C+D) \%$

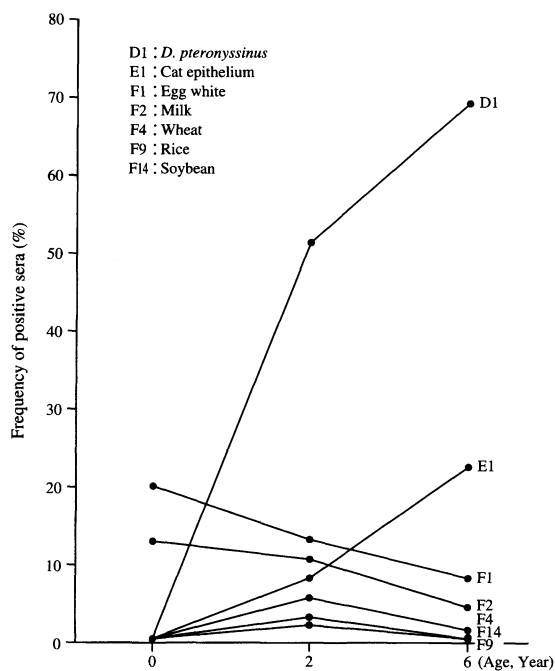


Fig. 4. Appearance frequency of qualitatively positive sera by group

例につき、8 アレルゲン、141 検査での特異性 (specificity) を求めた (Table 7). その結果、ルミワードで 97.2%, CAP RAST で 96.5% であった。皮膚テストを実施しえた 9 例について、6 アレルゲン、30 検査では 93.3% であった。

(2) 乳幼児期のアレルゲン特異IgE抗体の出現頻度

当院外来の 0 歳児 31 例 (男 18, 女 13), 2 歳児 39 例 (男 19, 女 20), 6 歳児 51 例 (男 33, 女 18) の乳幼児について、卵白、牛乳、小麦、米、大豆、ヤケヒョウヒダニ、ネコ上皮の 7 アレルゲンに対する特異IgE抗体の陽性出現頻度を求めた (Fig. 4)。

卵白と牛乳は 0 歳で各々 20.1%, 13.3% みられ、2 歳では同等かやや減少し、6 歳では 7.8%, 3.9% となった。小麦、米、大豆は 0 歳では IgE 抗体がみられず、2 歳で約 3 ~ 6 %, 6 歳で 0 ~ 2 % の頻度であった。ダニは 0 歳では 0 % であったが、2 歳で約 51 %, 6 歳で約 69 % と増加した。ネコ上皮は 0 歳で 0 %, 2 歳で約 8 %, 6 歳で約 22 % であった。

(3) 6 歳卵白陽性患児の 0 歳時での特異IgE抗体量

卵白特異IgE抗体が陽性で、かつアトピー性皮膚炎を呈する 6 歳患児 9 例につき、同患児の 0 歳時での卵白、牛乳、ヤケヒョウヒダニ、ネコ上皮の 4 種のアレル

ゲン特異IgE抗体量を調べた。ここではクラス1以上を陽性とした (Fig.5)。基礎検討での最小検出感度が0.04IU/mlであったことより、陰性領域の0.04～0.35IU/mlを抗体の検出が可能である範囲 (= 検出可能域) とした。

その結果、卵白特異IgE抗体は9例中7例で陽性判定された。また、残り2例中1例は検出可能域にあった。卵白以外については牛乳は9例中1例が陽性、2

例が検出可能域であった。ダニでは、すべて陰性であったが、9例中4例が検出可能域にあった。ネコ上皮はすべて陰性であった。

考 察

ルミワードの抗原抗体反応は、従来のRAST法と同様に2ステップサンドイッチ法であるが、アレルゲンが抗原分子にビオチンを導入させた液状試薬になっている点と、シグナルが化学発光であることから、感度が高く、安定した反応が期待される。実際、測定に要する時間は約1時間と早く、しかも、基礎検討での各種再現性実験に見られるようなバラツキの少ない結果からも、本系が優れたIgE抗体測定法であることが示されている¹¹⁾。

ルミワードは判定時の陽・陰性のクラス分類が従来のCAP RASTと同じであるため、0.35～100IU/mlまでの数値が直接比較できる利点を持っている。クラス間での相関係数は0.916と高く、陽性一致率、陰性一致率、および判定一致率のいずれも90%以上で、両測定間には顕著な差異がないことが窺われる。各アレルゲンについて、CAP RAST(±)でルミワード(-)となる傾向が一部の検体で見うけられる。ルミワードの希釈直線性がクラス1(疑陽性)の領域でも良好であること、および最小検出感度が0.04IU/mlと極めて高感度検査であることなどより、従来法で疑陽性域に混在していた陰性検体を捕捉した結果ではないかと推察される。

臨床背景が明確で、病因のアレルゲンが確認できている検体で、臨床診断との一致率を本法、CAP RAST、および皮膚テストの3者間で調査したところ、判定一致率は本法とCAP RASTとではほぼ同等の成績となり、皮膚テストがそれらよりやや高い値を示した。この傾向は感度においても同様に見うけられた。一方、特異性に関しては、本法とCAP RASTは近似した値であったが、皮膚テストでは逆に若干低い傾向であり、これらの結果は中川らの報告⁸⁾とよく一致した。今回、特異性の計算根拠となる健常児の供試数がin vitro検査では141あるのに比して、in vivo検査では30と少なく、したがって、特異性での抗体検査と皮膚テストの数値の差異を検査法やアレルゲンの相違で説明するには無理がある。これは、判定一致率や感度で見られた差異についても同様の判断ができると考えられる。

乳幼児期の特異IgE抗体については、その濃度が低いこともあって、早期診断の有用性が論じられている

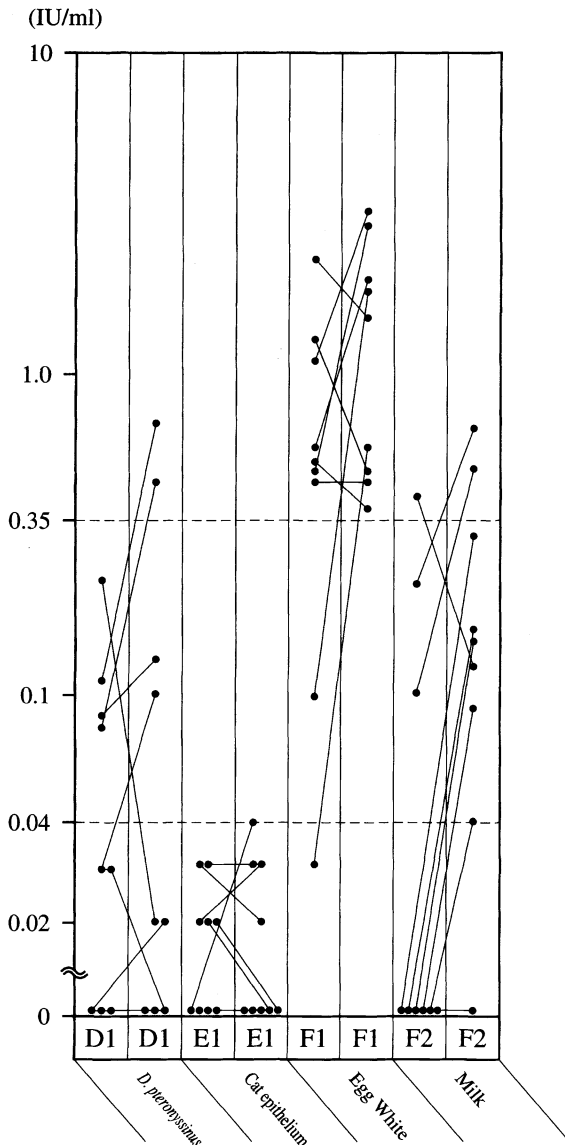


Fig. 5. Changes of allergen-specific IgE concentration between 0 and 6 age. (left : 0 age, right : 6 age)

割りには、測定法の検出感度の問題があり、十分な成果が得られていない。われわれは本法の測定感度が高い点を利用して、アレルギー疾患を有する幼児に関して、当該児のIgE抗体をその乳児期にまで遡ることにより、アレルギー疾患の早期診断につながる可能性について言及した。予備検討として、0～6歳児計121例で食物抗原5種、吸入抗原2種について、年齢別のIgE抗体の出現頻度を調べたところ、0歳児でIgE抗体がみられたのは卵白と牛乳のみで、あとはすべて陰性であった。ダニは加齢とともに上昇し、6歳では約70%の陽性率を示した。その他のアレルゲンは横ばいか、やや減少傾向を示した。これらのことより、卵白、牛乳陽性6歳児の0歳期でのダニのIgE抗体量を測定して、将来的なダニ陽性化への兆候と関連づけることの重要性が考えられた。このように、低濃度のIgE抗体の測定が可能になったことにより、本測定法が新生児～乳幼児期のアレルギー疾患の関連づけに応用できる可能性が示唆された。

文 献

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 中川武正, 宮本昭正, 秋山一男, 高坂知節, 小林節男, 他 : 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. *アレルギー* 41, 93 - 105, 1992.
- 4) 中川武正, 岩崎榮作, 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.
- 5) 岩本逸夫, 山崎博臣, 木村 亮, 落合賢一, 田中 真, 他 : アレルゲン特異的IgE抗体の新しいスクリーニング法quidel allergy screenの皮膚試験・RASTとの比較検討. *アレルギー* 38, 1157 - 1162, 1989.
- 6) 伊藤幸治, 宮本昭正, 牧野莊平, 福田 健, 九嶋 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.
- 7) Matsson, P., Luehr, C. and Mertens, C. : Clinical applications of the quantitation of human IgE with a defined specificity. *Allergy Clin.Immunol. News Suppl.* 2, 3 - 6, 1994.
- 8) 中川武正, 宮本昭正, 秋山一男, 牧野莊平, 戸田正夫, 他 : LUMIWARDイムノアッセイシステム (全自動特異IgE, 総IgE測定装置) の臨床的有用性の検討. *アレルギー* 45, 36 - 47, 1996.
- 9) 大橋淑宏, 大野義春, 岡本英樹, 柿木裕史, 阪本浩一, 他 : 高感度特異的IgE抗体測定法の臨床的評価 - LMDによるスギIgE抗体の測定. *耳鼻臨床* 89, 575 - 581, 1996.
- 10) 林 右, 川村牧子, 小田川勝廣, 東海林黎吉 : 新しい全自動特異IgE測定装置 (LUMIWARDイムノアッセイシステム) の基礎的検討と小児科領域での臨床的有用性について. *機器・試薬* 19, 423 - 431, 1996.
- 11) 八木弘敬, 今井明雄, 榊原 勝, 木村忠男 : 全自動化学発光酵素免疫測定装置LUMIWARDイムノアッセイシステムを用いたアレルゲン特異IgEおよび総IgE測定の基礎的検討. *機器・試薬* 19, 415 - 422, 1996.

CLINICAL EVALUATION OF LUMIWARD IMMUNOASSAY SYSTEM FOR SPECIFIC IgE MEASUREMENT ON PEDIATRICS

Sei Sasaki, Masamitsu Motonaga and Kyoji Taniguchi

Department of Pediatrics, Osaka Medical College

Summary

Using 196 serum samples obtained from both children patients who showed allergic symptoms and normal donors, the usefulness of LUMIWARD immunoassay system was investigated for diagnosis of allergic diseases throughout comparison with skin test and CAP RAST.

On fundamental test results, excellent performances were obtained on both reproducibility tests and dilution tests. The interference substances had no effect on the measured values in the assay system. The minimum detectable concentrations were 0.04 IU/ml on specific IgE antibody and 0.11 IU/ml on total IgE. On 858 tests from 145 patients, the correlation of 8 allergens between LUMIWARD and CAP RAST showed high performance, that concordance rate, positive concordance rate and negative one were 91.8, 90.3, 92.8%, and the correlation coefficient was 0.916.

On the clinical evaluations, LUMIWARD showed a little sensitivity and more excellent specificity than the skin test. In regard to the appearance frequency of qualitatively positive sera by age group, only egg white- and/or milk-specific IgE in food allergens were detected on the positive zone at age 0. All allergen-specific IgE had peak frequency at age 2 and decreased gradually at age 6. The IgE against cat epithelium and house dust mite increased in order of age, especially mite-specific IgE reached 70% in frequency at age 6. In the retrospective study of 6-aged patients who showed positive to egg white, seven of nine had been positive to egg white at age 0. One of residual 2 samples showed low concentration IgE (0.04 ~ 0.35 IU/ml) against egg white, though it deemed to be negative. At age 0, one sample was positive and two sample had low concentration on milk-specific IgE. On mite-specific IgE, all of nine samples showed negative but four samples had low concentration of IgE.

These observations suggested that LUMIWARD had the clinical usefulness in detecting IgE antibodies in allergic subjects and earlier diagnosis on childhood.

(Accepted : June 2, 1998)