

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

¹⁾聖マリアンナ医科大学内科, ²⁾国立相模原病院内科, ³⁾獨協医科大学アレルギー内科

⁴⁾東京大学医学部物療内科, ⁵⁾国立小児病院アレルギー科, ⁶⁾同愛記念病院小児科

⁷⁾京都大学医学部小児科, ⁸⁾大阪医科大学小児科, ⁹⁾長崎大学医学部皮膚科

¹⁰⁾広島大学医学部皮膚科, ¹¹⁾日本臨床アレルギー研究所

(* AAS 研究会代表世話人)

中川武正¹⁾ 宮本昭正^{2)*} 秋山一男²⁾ 牧野荘平³⁾

戸田正夫³⁾ 伊藤幸治⁴⁾ 須甲松伸⁴⁾ 飯倉洋治⁵⁾

坂口直哉⁵⁾ 海老澤元宏⁵⁾ 馬場 実⁶⁾ 岩崎栄作⁶⁾

眞弓光文⁷⁾ 佐々木聖⁸⁾ 吉田彦太郎⁹⁾ 松永義孝⁹⁾

山本昇壯¹⁰⁾ 古谷喜義¹⁰⁾ 奥田 稔¹¹⁾

全国11施設の内科, 小児科, 皮膚科, 耳鼻咽喉科より得た各種アレルギー患者406例, 健常者81例の血清を対象とし, LUMIWARD イムノアッセイ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 CAP RAST, 皮膚テストとの比較及び臨床診断との比較検討を行った. CAP RAST との同時測定例において, 一致率92.6%, 相関係数0.922と良好な相関性を得た. 健常者検査別における特異性は CAP RAST 96.4%に対し, LUMIWARD 96.2%であった. 問診, CAP RAST, 皮膚テストからの総合的診断により病因アレルゲンを臨床的に確認できた検査例における感度は CAP RAST 84.8%に対し, LUMIWARD 85.5%であった. また皮膚テストの感度は91.8%であった. さらに臨床診断との一致率は CAP RAST 90.1%に対し, LUMIWARD 90.4%であった. 総 IgE を健常者成人について測定したところ, 累積95%値による正常上限170IU/ml を得た. 以上より, LUMIWARD イムノアッセイシステムは 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 — LUMIWARD — IgE antibody — CAP 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進歩し, 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, 一部のアトピー性皮膚炎や蕁麻疹などが含まれる. これらのアレルギー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)}.

I 型アレルギーの原因物質の検索法として, 皮膚反応や誘発試験などの *in vivo* テストや, RAST に代表される *in vitro* テストが用いられている. *in vitro* 法では, 近年, non-isotopic な方法による進歩が著しい.

その一つとして, RI を用いずに簡便, 迅速に精度よく特異 IgE, 並びに総 IgE を全自動で測定するシステムが開発された. その方法は LUMIWARD イムノアッセイシステム (開発名: AAS, 製造: 米国・サノフィ社, 販売: 塩野義製薬) と呼ばれ, 化学発光基質と酵素標識抗体を用いる化学発光酵素免疫測定法であ

Received: February 29, 1996

Accepted: June 19, 1996

Abbreviations: CAP RAST CAP radioallergosorbent test; FAST fluorescence allergosorbent test; LUMIWARD LUMIWARD immunoassay system; MAST multiple antigen simultaneous test; QAS quidel allergy screen

る。今回、全国11施設よりなる AAS 研究会(代表世話人：宮本昭正)を組織し、本法による IgE 抗体測定結果を CAP RAST, 皮膚テストと比較し、その有用性を検討したので報告する。合わせて、同時に検討した健康成人における総 IgE 値に関しても報告する。

対 象

AAS 研究会として組織した内科, 小児科, 皮膚科および耳鼻咽喉科より得た健康者81例, 各種アレルギー疾患患者406例を対象とした。疾患群の内訳はアレルギー性鼻炎113例, 気管支喘息124例, アトピー性皮膚炎160例, アレルギー性結膜炎4例, その他蕁麻疹, ア

レルギー性皮膚炎など5例であった。

方 法

1. 測定原理

本法は、2-ステップサンドイッチ法を原理とした化学発光酵素免疫測定法で、血清中のアレルゲン特異 IgE ならびに総 IgE 量を測定するもので、専用機器と専用試薬からなる。特異 IgE 抗体測定の場合の測定原理を Fig. 1 に示す。

血清中のアレルゲン特異 IgE と、ビオチンを結合させたアレルゲン、および抗ビオチン抗体結合磁性微粒子の三者を反応させる。ついでアルカリフォスファ

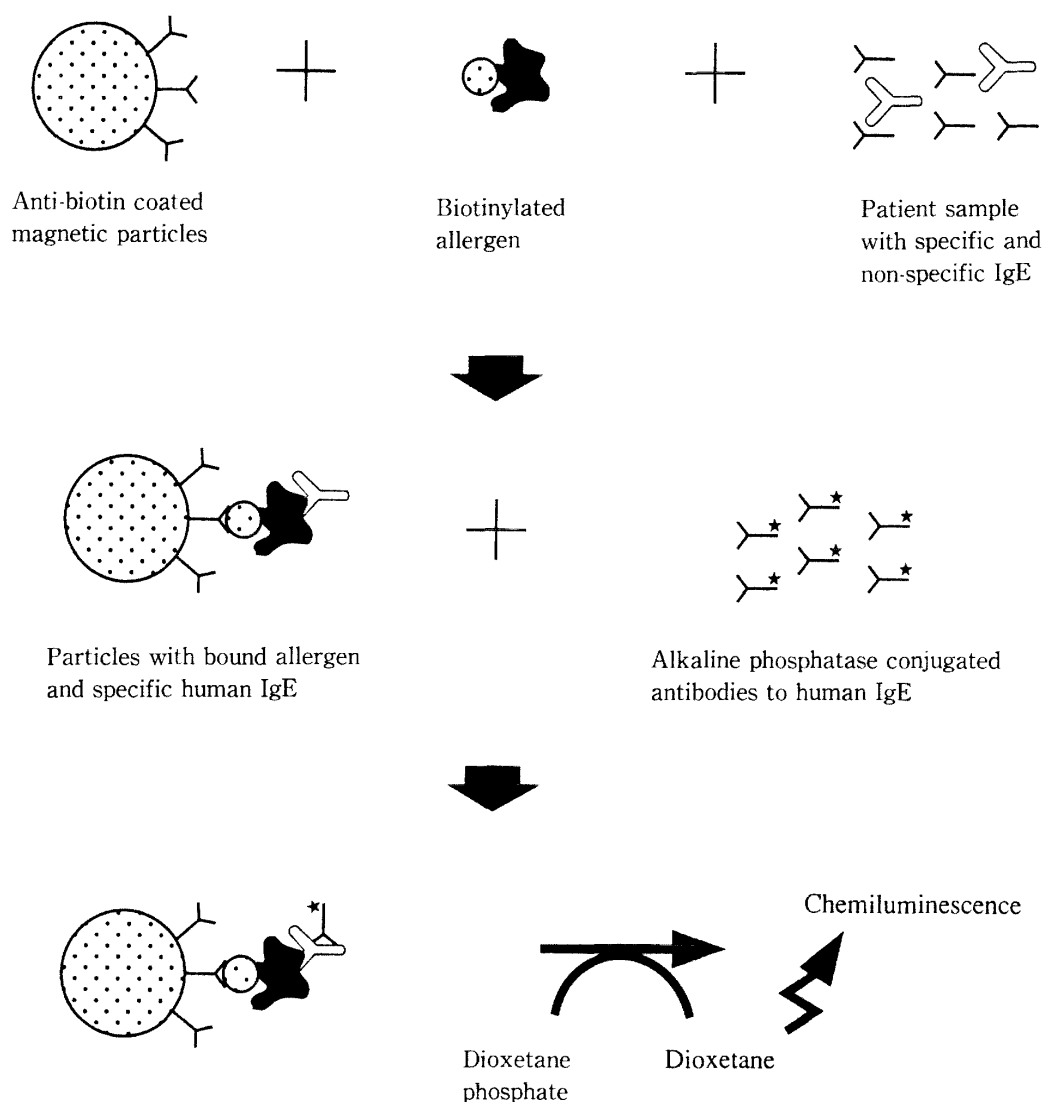


Fig. 1. Principle of LUMIWARD immunoassay system for measurement of specific IgE.

ターゼで標識した抗ヒト IgE 抗体を加えることにより、特異 IgE をサンドイッチにする。次に、化学発光基質のジオキセタン誘導体 (Lumi-Phos 530) を加え、酵素反応による脱リン酸化で生成したジオキセタンが励起状態から基底状態に戻る際に発するエネルギーを発光量として 470~550nm で測定する。

総 IgE の場合は、アレルゲンの代わりに抗ヒト IgE 抗体を結合させた磁性微粒子を用いる。血清と抗体結合磁性微粒子との反応の後の過程は特異 IgE 測定の場合と同様である。

2. システムの構成

測定装置は、装置本体と、CRT モニター、キーボー

ド、プリンター、洗浄トレイなどの周辺装置を含む。基本試薬としては、反応試薬、発光基質、洗浄液、標準液、キャリブレーター液からなる。特異 IgE 測定では、キャリブレーターに WHO 標準品で検定された標準ヒト IgE を用いており、0.35~100IU/ml の 7 濃度よりなる。総 IgE 測定では、標準血清の濃度が 3~3000 IU/ml であるため、高 IgE 血清の希釈にはウマ血清を含むトリス緩衝液が添付されている。

3. 測定手順

特異 IgE 抗体測定の場合の測定手順を Fig. 2 に示した。すなわち、被検血清 25 μ l にシステムバッファーを 35 μ l を加え、ついで、ビオチン化アレルゲン 25 μ l、

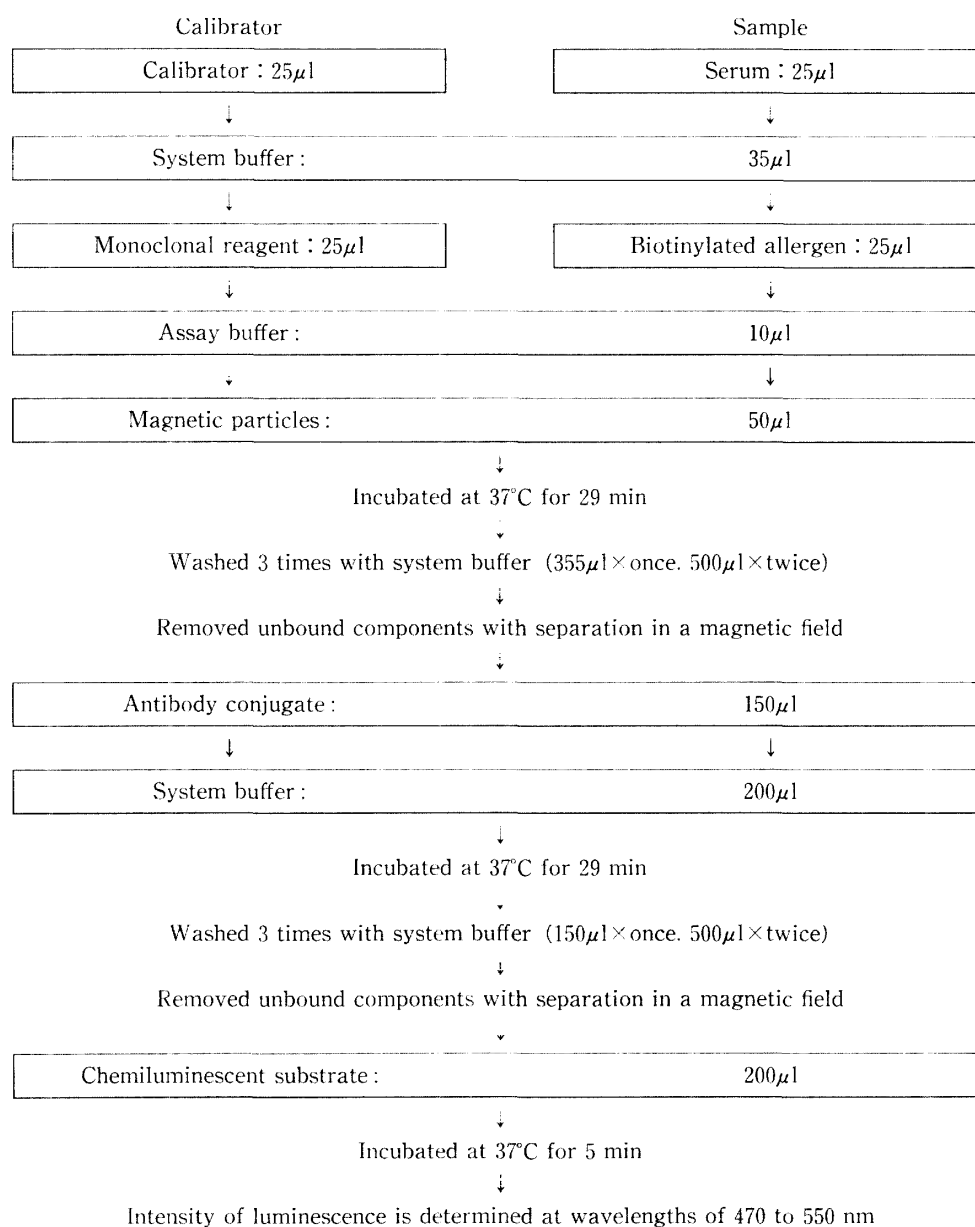


Fig. 2. Steps of operation.

Table 1 Classification of expected values

LUMIWARD class	CAP RAST score	Specific IgE concentration (IU/ml)	Judgement
1>	0	~0.34	Negative
1	1	0.35~0.69	Quasi-positive
2	2	0.70~3.49	Positive
3	3	3.50~17.49	
4	4	17.50~49.99	
5	5	50.00~99.99	
6	6	100.00~	

抗ヒト IgE 抗体結合磁性微粒子 50 μ l を順次添加して 37°C で 29 分インキュベートする。磁石による Bound/Free (B/F) 分離後、アルカリフォスファターゼ標識抗ヒト IgE 抗体 150 μ l を加え、37°C で 29 分インキュベートする。磁石による B/F 分離後に、Lumi-Phos 530 を 200 μ l 加えて 37°C で 5 分インキュベートしたのち、ルミノメーターで 470~550nm の化学発光量を測定し、結果を得る。

総 IgE 測定の場合は、被検血清 10 μ l に抗ヒト IgE 抗体結合磁性微粒子 50 μ l を加え、37°C で 29 分インキュベートする。以後の洗浄、第 2 反応、洗浄、化学発光測定は特異 IgE の場合と同様である。なお、これら一連の操作は全自動測定装置：LUMIWARD イムノアッセイシステムによって自動的に行われる。

4. 結果の判定

専用の測定器により発光量を読み取る。濃度表示 (IU/ml) は、特異 IgE 測定の場合 0.00~100.00 IU/ml の範囲で数値で表され、濃度 (IU/ml) とクラスの関係は Table 1 のようにクラス 1 未満、1, 2, 3, 4, 5, 6 の 7 段階に分類される。判定はクラス 2 以上を陽性、クラス 1 を疑陽性、クラス 1 未満を陰性とした。総 IgE の場合は、0.00~3000.00 IU/ml の範囲の数値で表される。

5. CAP RAST

Pharmacia CAP/FEIA キット (Pharmacia 社、以降、便宜上 CAP RAST と称す) を用いて通常の方法⁵⁾で測定した。結果は RAST スコア 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 に分類し、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 (Table 1)。

6. 皮膚反応

皮膚反応には鳥居薬品の皮内テスト用およびスクラッチテスト用アレルゲンを用いて皮内テストあるいは

スクラッチテストを行い、それぞれ石崎の判定基準⁶⁾、スクラッチ研究班⁷⁾の判定基準により、陽性、陰性の判定を行った。

7. 統計処理

判定一致率、陽性一致率、陰性一致率は従来法 (CAP RAST, 皮膚テスト) に対する百分率で表した。相関係数は、CAP RAST との相関 7 $\times$ 7 表から Spearman 順位相関係数より求めた。

結 果

1) LUMIWARD/CAP RAST 同時測定例における一致率および相関

		n = 6480					
L U M I W A R D	6				4	153	256
	5			1	8	40	115
	4			18	49	141	76
	3	2	6	90	224	113	9
	2	35	64	466	341	40	5
	1	175	128	163	14		
	1>	3411	273	33	2	1	
		0	1	2	3	4	5
		CAP RAST					

Concordance rate : 92.6%

Positive concordance rate : 91.1%

Negative concordance rate : 94.1%

Correlation coefficient : 0.922

Fig. 3. Correlation between LUMIWARD and CAP RAST by class results from 6480 tests with 22 allergens.

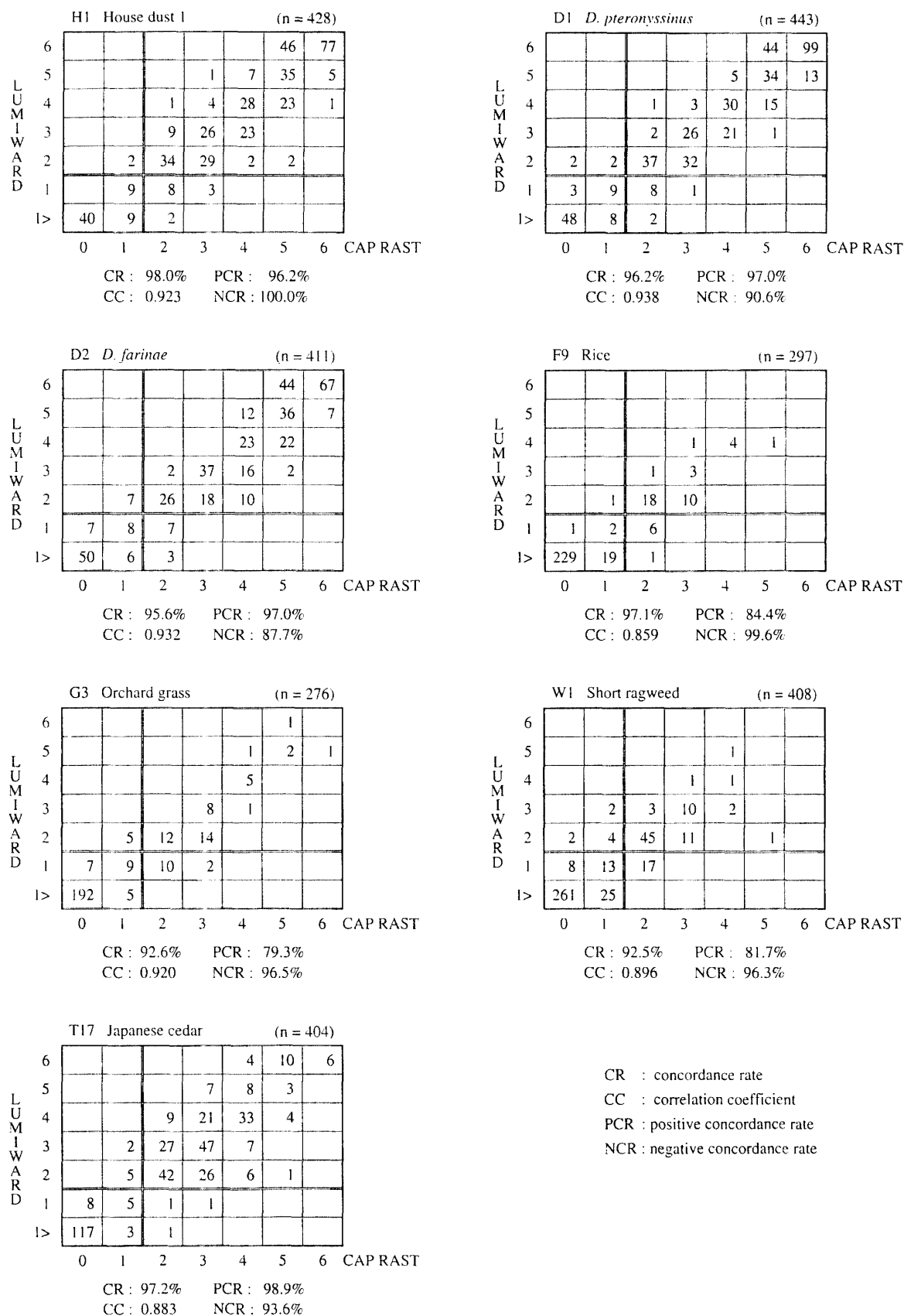


Fig. 4. Correlation between LUMIWARD and CAP RAST by class results.

アレルギー疾患患者406例におけるアレルゲン22種、6480検査において Fig. 3 のとおり、一致率92.6%、陽性一致率91.1%、陰性一致率94.1%および相関係数0.922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、ハウスダスト1、ヤケヒョウヒダニ、コナヒョウヒダニ、米、カモガヤ、ブタクサ、スギに示される良好な相関性を示した。一致率につい

て検査例100以上のその他のアレルゲンでみると、ハルガヤ92.6%、ヨモギ87.0%、ヒノキ74.1%、イヌ上皮89.3%、卵白92.3%、牛乳92.0%、大豆92.9%、アスペルギルス91.9%とヒノキを除きほとんどが85%以上であった。また、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0.8以上の値を示した。

Table 2 Correlation coefficient between LUMIWARD and CAP RAST

$r \geq 0.9$	$0.9 > r \geq 0.8$	$0.8 > r \geq 0.7$
G3 Orchard grass	G1 Sweet vernal grass	W6 Mugwort
D1 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	G6 Timothy grass	M3 <i>Aspergillus</i>
D2 <i>Dermatophagoides farinae</i>	W1 Short ragweed	F1 Egg white
H1 House dust 1	T2 Alder	F2 Milk
	T17 Japanese cedar	F14 Soybean
	T24 Japanese cypress	
	E1 Cat epithelium	
	E2 Dog epithelium	
	M5 <i>Candida</i>	
	M6 <i>Alternaria</i>	
	F3 Codfish	
	F9 Rice	
	F40 Tuna	

Table 3 Comparison of specificity and sensitivity between LUMIWARD and CAP RAST

Item	Specificity		Sensitivity	
	LUMIWARD	CAP RAST	LUMIWARD	CAP RAST
D1 <i>D. pteronyssinus</i>	98.8(81)	98.8(81)	97.2(115)	92.2(115)
D2 <i>D. farinae</i>	96.3(81)	98.8(81)	95.6(113)	97.3(113)
H1 House dust 1	100.0(81)	100.0(81)	69.1(136)	75.7(136)
E1 Cat epithelium	100.0(62)	100.0(62)	92.7(41)	87.8(41)
E2 Dog epithelium	98.3(58)	96.6(58)	100.0(38)	94.7(38)
F1 Egg white	100.0(32)	100.0(32)	84.0(75)	77.3(75)
F2 Milk	96.6(29)	100.0(29)	93.8(16)	100.0(16)
F9 Rice	100.0(8)	100.0(8)	100.0(8)	100.0(8)
F14 Soybean	94.7(19)	89.5(19)	80.0(10)	90.0(10)
G1 Sweet vernal grass	87.8(41)	92.7(41)	87.5(16)	87.5(16)
G3 Orchard grass	91.7(12)	91.7(12)	61.5(13)	69.2(13)
W1 Short ragweed	—	—	69.9(33)	78.8(33)
T17 Japanese cedar	90.4(73)	87.7(73)	95.2(146)	89.0(146)
T24 Japanese cypress	98.4(61)	96.7(61)	98.4(63)	88.9(63)
M3 <i>Aspergillus</i>	98.2(56)	89.3(56)	63.2(19)	57.9(19)
M5 <i>Candida</i>	100.0(56)	100.0(56)	77.4(31)	90.3(31)
All allergens	96.2(750)	96.4(750)	85.5(873)	84.8(873)

unit : %, () : number of case

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疾患が除外された健常者81例におけるアレルゲン15種, 計750検査における検討の結果, 特異性 (specificity) は LUMIWARD

で96.2%, CAP RAST で96.4%であった (Fig. 5). アレルゲン別では, CAP RAST と比較して特異性の点では顕著な差異が認められなかった (Table 3). また皮内テストを施行しえた10例におけるアレルゲン 4

		LUMIWARD		(N = 1623)
		+	-	
	Allergy n = 873	746	127	CR : 90.4% Sens : 85.5% Spec : 96.2%
	Normal n = 750	28	722	

		CAP RAST		(N = 1623)
		+	-	
	Allergy n = 873	740	133	CR : 90.1% Sens : 84.8% Spec : 96.4%
	Normal n = 750	27	723	

		Skin test		(N = 166)
		+	-	
	Allergy n = 147	135	12	CR : 91.6% Sens : 91.8% Spec : 89.5%
	Normal n = 19	2	17	

		+	-	CR : concordance rate = $(A+D) \times 100 / (A+B+C+D)\%$ Sens : sensitivity = $A \times 100 / (A+B)\%$ Spec : specificity = $D \times 100 / (C+D)\%$
	+	A	B	
	-	C	D	

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

種, 19検査では特異性は89.5%であった (Fig. 5).

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, CAP RAST, 皮膚テストなどにより総合的にアレルゲンが臨床的に確認された162症例において, アレルゲン16種, 873検査につき感度(sensitivity)を求めた. その結果, LUMIWARDで85.5%に対し, CAP RASTでは84.8%であった (Fig. 5). アレルゲン別では, 卵白, スギ, ヒノキ, アスペルギルスでLUMIWARDが高かった (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45例についてのアレルゲン11種, 147検査における感度は91.8%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

LUMIWARDとCAP RASTとの判定の一致率は95.1%, LUMIWARD陰性例におけるCAP RAST陽性率は17.2%であった. 逆に, CAP RAST陰性例で

LUMIWARD陽性率は28.0%であった.

皮膚テストの判定との一致率, 陽性一致率, 陰性一致率は, CAP RASTで各々79.6%, 84.4%, 25.0%, LUMIWARDで各々82.3%, 86.7%, 33.3%であり, LUMIWARDの方が陽性一致率, 陰性一致率ともにCAP RASTを上回った (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LUMIWARDによるアレルゲン別陽性率を検討した (Fig. 7).

アレルギー性鼻炎症例2013検査における陽性率は30.5%, アレルゲン別ではヤケヒョウヒダニ75.4%, コナヒョウヒダニ74.4%, ハウスダスト76.2%, スギ70.0%で高く, 牛乳5.4%, タラ7.1%, 米9.7%, 大豆6.8%, マグロ7.1%, アスペルギルス7.8%, アルテルナリア9.1%で低かった.

気管支喘息例2145検査における陽性率は32.5%, ア

		LUMIWARD	
		+	-
CAP RAST	+	758	15
	-	28	72
CR		95.1%	
PCR		98.1%	
NCR		72.0%	

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

		LUMIWARD		CAP RAST	
		+	-	+	-
Skin test	+	117	18	114	21
	-	8	4	9	3
CR		82.3%		79.6%	
PCR		86.7%		84.4%	
NCR		33.3%		25.0%	

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

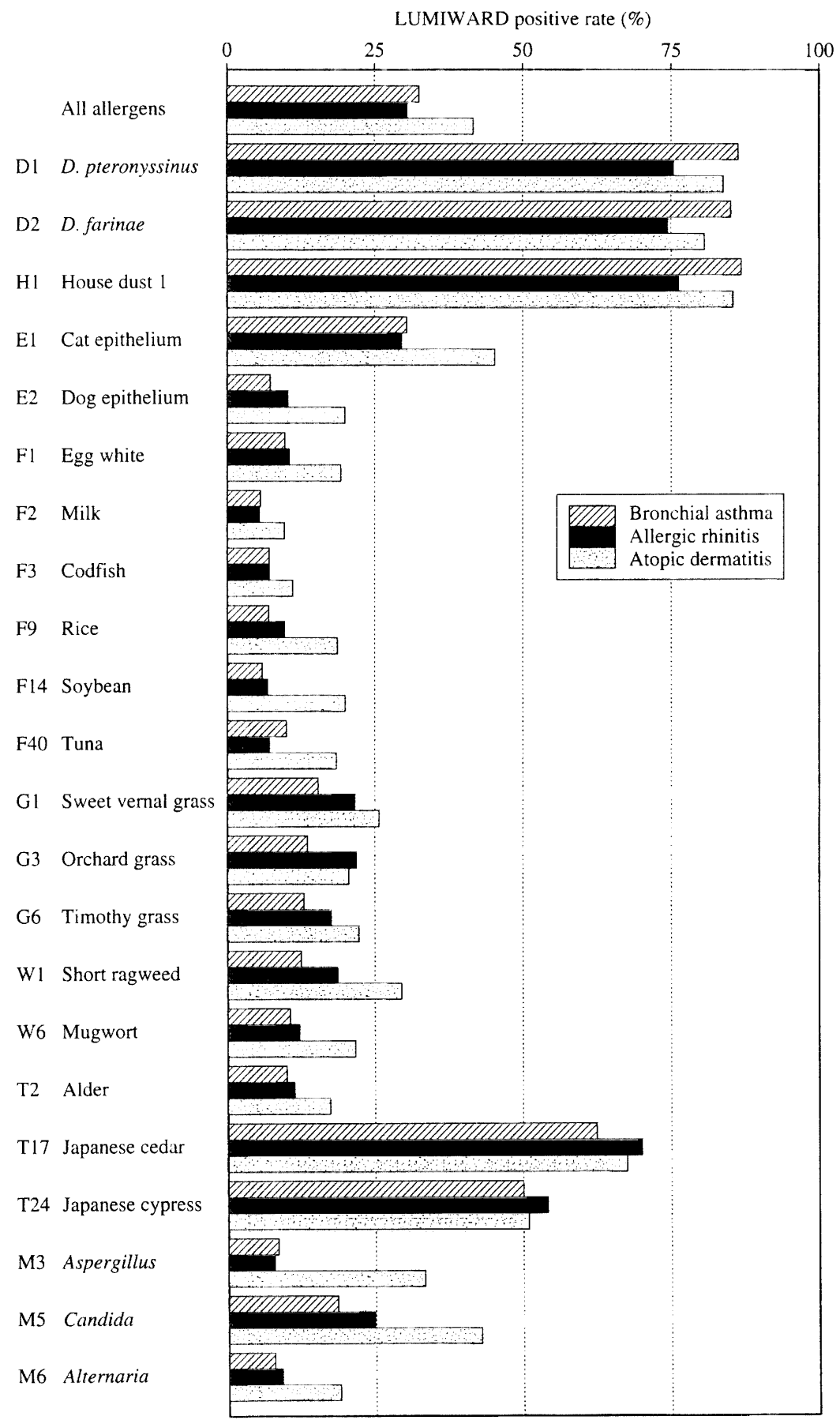


Fig. 7. Frequency of LUMIWARD positive rate in different entities.

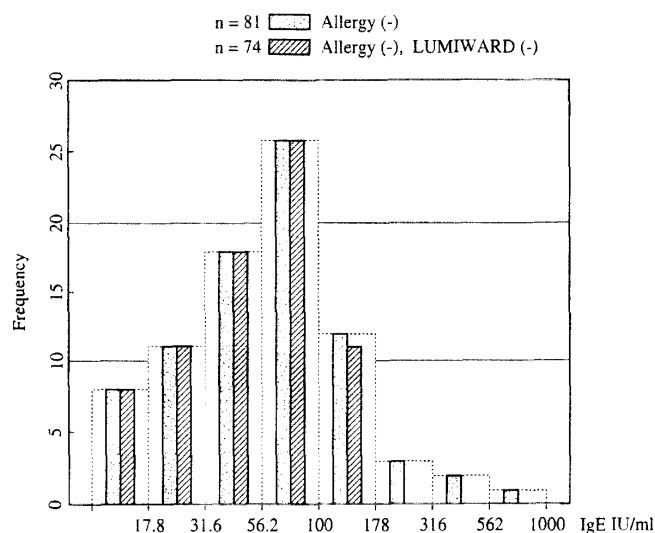


Fig. 8. Histogram of total IgE concentration on the healthy subjects.

レルゲン別ではヤケヒョウヒダニ86.3%, コナヒョウヒダニ85.1%, ハウスダスト86.8%で高く, イヌ上皮7.3%, 卵白9.8%, 牛乳5.6%, タラ7.1%, 米7.0%, 大豆5.9%, マグロ10.0%, アスペルギルス8.5%, アルテルナリア7.8%で低かった。

アトピー性皮膚炎症例2322検査における陽性率は41.7%, アレルゲン別ではヤケヒョウヒダニ83.8%, コナヒョウヒダニ80.6%, ハウスダスト85.4%で高く, 牛乳は9.7%でやや低かった。

6) 成人における総 IgE 正常値

問診上健常とみなしたもの: アレルギー (-) 群81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 (-)・LUMIWARD (-)群74例の2群に分けて検討した結果を Fig. 8 に示す。濃度軸を常用対数でとり総 IgE 濃度の分布を見ると, 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わかった。各群における対数平均値, +1SD, +2SD は, アレルギー (-) 群では各々58, 138, 331IU/ml であり, アレルギー (-)・LUMIWARD (-)群では各々50, 107, 229IU/ml であった。健常者の選択基準に特異 IgE 抗体陰性を加えることにより, 平均値と SD と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260IU/ml, アレルギー (-)・LUMIWARD (-) 群では170IU/ml を得た (Table 4)。

Table 4 Summary of normal value of total IgE

	Allergy (-) n=81	Allergy (-) LUMIWARD (-) n=74
Cumulative 95% value	260	170
Arithmetic mean	86	64
M + 1SD	186	106
M + 2SD	286	148
Log-geometric mean	58	50
M + 1SD	138	107
M + 2SD	331	229

IU/ml

考 察

原因アレルゲンを同定することは, アレルギー疾患の診断及び治療において重要な課題と考えられる。このために, 臨床診断においては, *in vivo*, *in vitro* の各種の測定法が試みられている。これら各検査間の診断効果を比較検討する際には, それぞれの測定原理に起因する抗原成分の相違がある点を十分に考慮する必要がある。LUMIWARD と CAP RAST は, いずれも *in vitro* で血清中の特異 IgE をアレルゲンと標識抗 IgE 抗体とで免疫学的にサンドイッチすることにより検出する方法である。しかし, CAP RAST はアミノ基を利用してセルロースにアレルゲンを固相化する原理上の特性から, アレルゲンのタンパク成分部分のみを結合させるため, 多糖類に富むアレルゲンの検出は難しいと考えられる。それに比して, LUMIWARD はアレルゲンが液状であることから, アミノ基以外の官能基を有するアレルゲンに対する IgE 抗体も多様に反応し, CAP RAST にみられた官能基による反応選択性の問題は回避されている。

一方, *in vivo* 検査の皮膚テストや誘発テストは実際の組織上での生体反応あるいは炎症反応を再現している点で診断法としての信頼度は高いが, I 型以外のアレルギー反応ならびに非免疫学的な反応をも捕らえている可能性がある。

これら各検査間に共通して考えられる最も重要な問題は, 抗原の標準化に関するものである。アレルゲン物質が原料や製造工程で活性を保持したまま残存しているかどうか, *in vitro* と *in vivo* の検査間で成分の一致性があるかどうかにより, 検査結果に差異が生じる

ことになる。一部のアレルゲンでは抗原の標準化が進んでいるが、主要アレルゲン全般に標準化がなされるに至っていないのが現状である。

今回の LUMIWARD の検討においては、問診、CAP RAST、皮膚テストなどからの総合的診断により確認できたアレルゲンについてその感度を求め、さらに健常者についてその特異性を求めることによって、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との比較検討を行った。LUMIWARD、CAP RAST、皮膚テストの総合的評価は Fig. 5 に示すように、一致率、感度、特異性は LUMIWARD では順に 90.4%、85.5%、96.2%、CAP RAST で 90.1%、84.8%、96.4%、皮膚テストで 91.6%、91.8%、89.5% となった。特異 IgE を検出する CAP RAST との比較においては、感度、特異性ともにほぼ同等の性能を有するものと考えられる。LUMIWARD と CAP RAST は結果判定方法としての濃度 (IU/ml) とクラス分けの関係は全く同一のものであり、測定値が直接比較できる利点がある。また、皮膚テストは、従来通りの感度が高いが特異性はやや低いという結果を得た。

アレルゲン別の結果においても Table 2 および Fig. 4 に示されるごとく、主要なものについてはほとんど問題なく臨床応用できると考えられる。ただし、相関の高いアレルゲンの中でも、LUMIWARD/CAP RAST の個々のクラス値に若干の相違が認められるものがあるため、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。22 種中 17 種のアレルゲンで相関係数が 0.8 以上と良好であったが、ヨモギ、アスペルギルス、卵白、牛乳、大豆でやや低い結果となった。この判定結果の異なるアレルゲンあるいは症例については前述した使用アレルゲンの違いも関係するであろうが、その原因の追及は今後の課題であろう。

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の報告とほぼ近似した 170 IU/ml という正常値が得られたことから、測定系の臨床的有用性を裏づける結果を得た。LUMIWARD では特異 IgE 抗体価もまた IU/ml で示されることより、総 IgE 値との対比が容易であることも利点の一つといえよう。以上、LUMIWARD イムノアッセイシステムは、chemiluminescence 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、

FAST⁸⁾、MAST⁹⁾、QAS¹⁰⁾、AlaSTAT¹¹⁾、CAP RAST 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。

文 献

- 1) Ishizaka, K., Ishizaka, T. and Hornbrook, M.: Physico-chemical properties of human reaginic antibody IV. Presence of an 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) 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.
- 6) 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.
- 7) スクラッチ研究班 (班長: 松村龍雄): スクラッチ (搔皮反応) — 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.
- 8) 中川武正, 宮本昭正, 秋山一男, 高坂知節, 小林節雄, 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.

CLINICAL RELIABILITY OF A NEW IgE DETECTION SYSTEM USING
CHEMILUMINESCENT ENZYME IMMUNOASSAY NAMED
LUMIWARD IMMUNOASSAY SYSTEM

Takemasa Nakagawa¹⁾, Terumasa Miyamoto²⁾, Kazuo Akiyama²⁾, Sohei Makino³⁾, Masao Toda³⁾,
Koji Ito⁴⁾, Matsunobu Suko⁴⁾, Yoji Iikura⁵⁾, Naoya Sakaguchi⁵⁾, Motohiro Ebisawa⁵⁾,
Minoru Baba⁶⁾, Eisaku Iwasaki⁶⁾, Mitsufumi Mayumi⁷⁾, Sei Sasaki⁸⁾,
Hikotaro Yoshida⁹⁾, Yoshitaka Matsunaga⁹⁾, Shoso Yamamoto¹⁰⁾,
Kiyoshi Furutani¹⁰⁾ and Minoru Okuda¹¹⁾

¹⁾Department of Internal Medicine, St. Marianna University, ²⁾Department of Internal Medicine, National Sagami Hospital, ³⁾Department of Allergy and Clinical Immunology, Dokkyo University School of Medicine, ⁴⁾Department of Medicine and Physical Therapy, Faculty of Medicine, University of Tokyo, ⁵⁾Department of Allergy and Immunology, National Children's Medical Research Center, ⁶⁾Department of Pediatrics, Doai Memorial Hospital, ⁷⁾Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Kyoto University, ⁸⁾Department of Pediatrics, Osaka Medical College, ⁹⁾Department of Dermatology, Nagasaki University School of Medicine, ¹⁰⁾Department of Dermatology, Hiroshima University School of Medicine, ¹¹⁾Department of Otorhinolaryngology, Japan Asthma & Allergy Clinic

The measurement of allergen-specific IgE antibodies and total IgE was performed with LUMIWARD immunoassay system (chemiluminescent enzyme immunoassay) using 406 serum samples obtained from patients with various allergic diseases and 81 serum samples from normal donors. These were collected by departments of internal medicine, pediatrics, dermatology and otorhinolaryngology at eleven institutes in Japan. In addition to a comparative study with CAP RAST, skin tests were also performed to establish a clinical diagnosis. Simultaneous measurements were performed and an excellent correlation with CAP RAST was observed with a concordance rate of 92.6% and correlation coefficient of 0.922. The specificity determined by the normal serum samples was 96.4% for CAP RAST and 96.2% for LUMIWARD. The sensitivity determined by the samples, of which etiological allergens were identified clinically, was 84.8% for CAP RAST and 85.5% for LUMIWARD. Among them, the sensitivity of skin test was 91.8%. The concordance rate with clinical diagnosis was as high as 90.6% and 90.8% for CAP RAST and LUMIWARD. The normal upper limit of total IgE by cumulative 95% value was calculated to be 170 IU/ml for adult subjects. These results indicate the clinical usefulness of the LUMIWARD immunoassay system in evaluating IgE antibodies and total IgE.