

サイリス

移動式免疫発光測定装置
自動分析装置

SiLIS-100

Simultaneous Luminescence Immunoassay System

**45項目のアレルゲンと非特異的IgEの
同時測定が可能なスクリーニング検査装置**



検査の効率化・スピード化で患者さまの QOL(Quality Of Life)向上に貢献

国民の約2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有していると言われていた中、原因アレルゲンの推定が難しい患者さま、アトピー性皮膚炎、花粉・食物アレルギー症候群(pollen-food allergy syndrome :PFAS)等が疑われる患者さまなど、主要なアレルギーのスクリーニング検査を目的として開発しました。



測定時間 約15分

- 患者さまへの即日報告が可能



測定項目 45項目+1

- 加工食品のアレルギー表示義務項目を100%カバー
- 45項目の特異的IgEと非特異的IgEの同時測定



検体量40 μ L

- 信頼性の高い血清または血漿を用いての検査です



ユーザビリティ

- 給排水設備不要、コンパクト設計
- 10.1inchフルカラー液晶タッチパネル採用
- 測定までの操作を簡略化、2次元コードを読み取りセットするだけ
(試薬使用期限ロット管理、マスターキャリブレーション等)
- 専用報告書(オプション専用プリンタ、スイッチングハブ等)



測定時間 約15分、45項目+1のアレルギー検査で 患者さまへの即日報告が可能

●アレルギー反応を引き起こす原因物質を特定することが重要です。

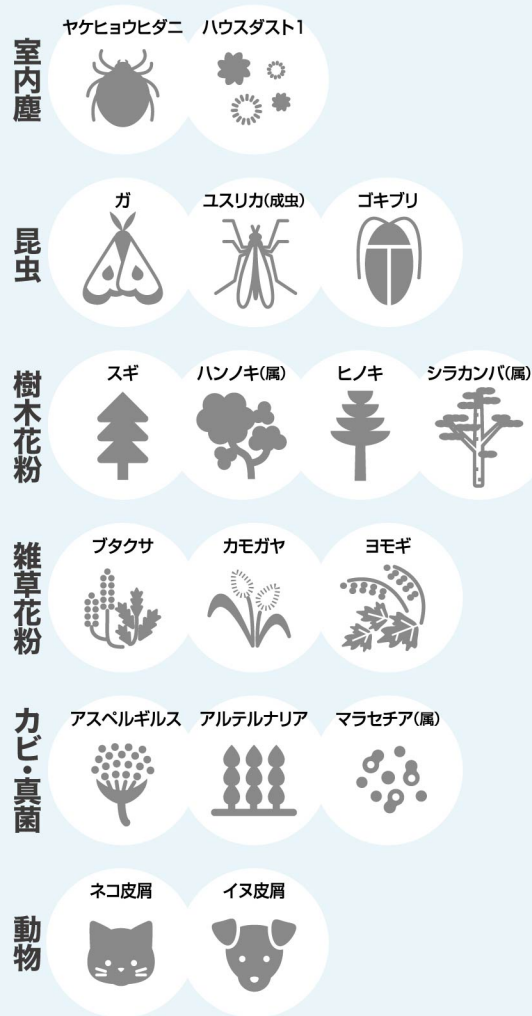
スクリーニング45項目+1

特異的 IgE

食物系、その他 (28項目)



吸入系 (17項目)



+

非特異的 IgE

食品表示法で表示を定められたアレルギー項目(特定原材料)に幅広く対応しています。

本製品のアレルギー検査には

●表示義務のある特定原材料 **8品目のうち全品目**

●特定原材料に準ずる表示推奨品目 **20品目のうち17品目**

の検査が含まれます。



検査の流れ

短時間で結果が出るので、即日報告が可能

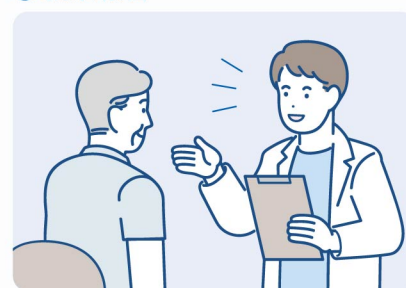
① 採血



② 測定(約15分)



③ 結果報告

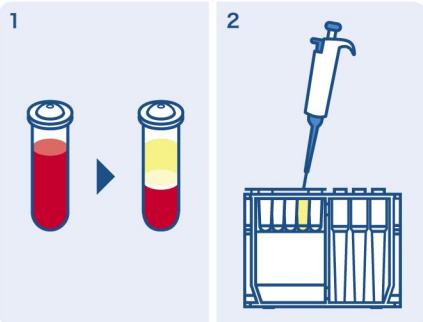


操作手順

シンプルな手順・操作で業務効率化に貢献

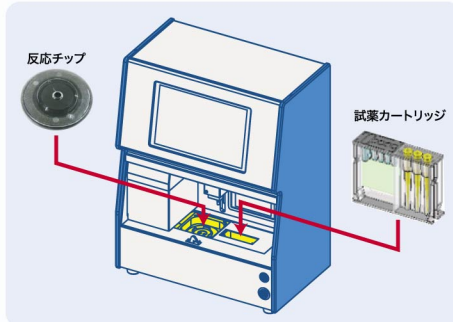
① 検体準備(遠心分離)

検体を準備し、遠心分離機にかけ、血清または血漿を試薬カートリッジに分注します。



② 試薬架設

試薬架設部に反応チップ・試薬カートリッジをセットします。



③ 測定・結果出力

測定開始から約15分で測定結果が出ます。



一番下のQRコードは
「アレルギー情報サイト」
にリンクしています

※他、詳しい操作方法は説明書をご確認ください。

各部の説明

10.1inchフルカラー液晶タッチパネル採用、使いやすいインターフェイス

液晶タッチパネル

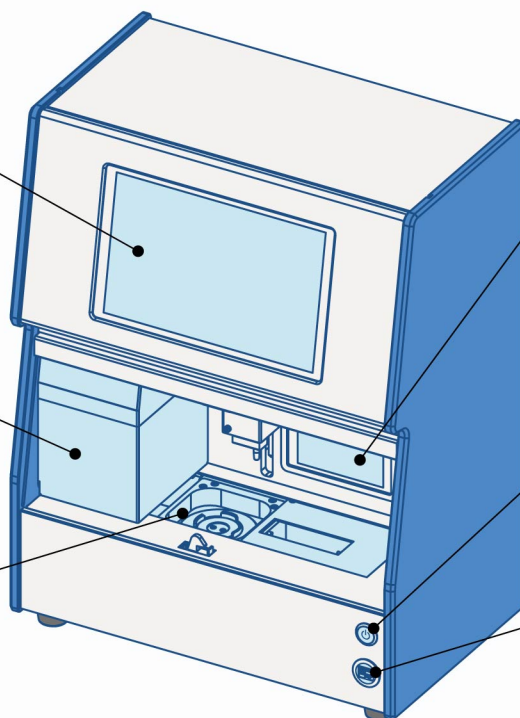
その時に必要な
操作を案内

撮像ユニット

検査キット上の
発光反応の撮像を行う

反応テーブルユニット

検査キットの移動や
加温・廃液などを行う



2Dコードリーダー

試薬使用期限、ロット管理、
マスターキャリブレーション
情報を自動管理

電源スイッチ

プッシュ式ボタン

USBポート

USBメモリなどへ
データ出力も可能

検査キット

オールインワンの試薬カートリッジ



クラスII免疫検査用シリーズ (JMDNコード:80009002)

免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット (JMDNコード:30278000)

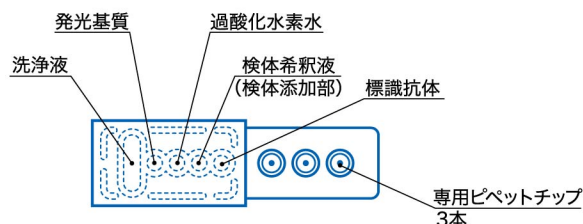
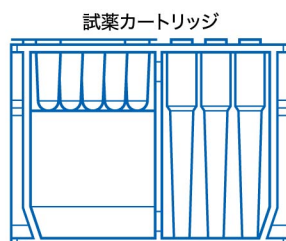
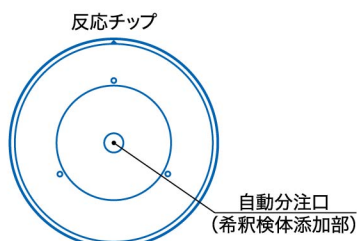
免疫グロブリンEキット (JMDNコード:30275000)

・検査キット SiLIS アレルギー45+1…10回分 / 箱

SiLIS 特異的IgE45項目 / SiLIS 非特異的IgE

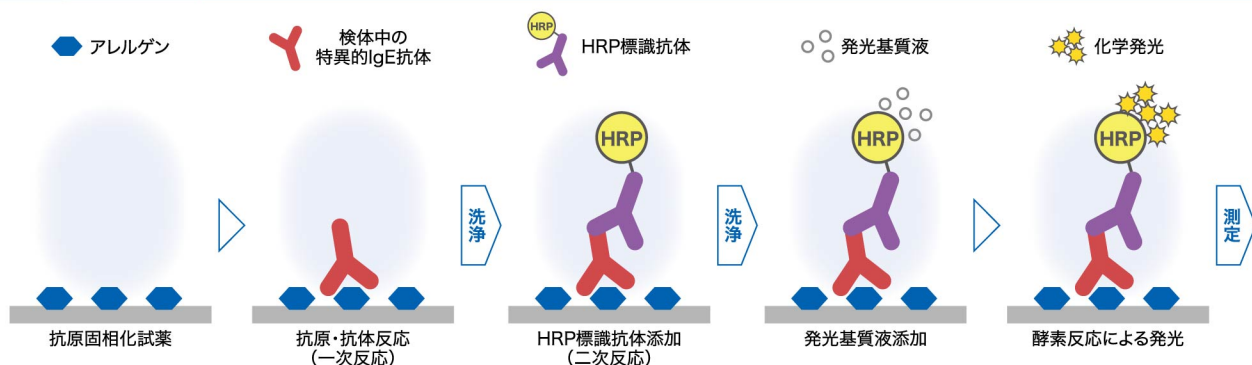
(反応チップ・試薬カートリッジ 各10個)

JANコード	4523725300027
認証番号	305ADEZX00040000
届出番号	14E1X00003TMV002



反応原理

専用測定装置により、以下の反応を自動で行います



既存品との相関関係

既存品 (FEIA法) と良好な相関性が確認できました。

n=2,700 (クラス)

SiLISアレルギー45+1	0	1	2	3	4	5	6
6				12	74	76	39
5			3	36	76	20	5
4	2	1	12	157	74	13	1
3	13	11	179	258	47	4	
2	15	25	142	54	2		
1	100	71	47	7			
0	1080	29	15				

既承認品 (FEIA法)

n=70 (クラス)

SiLISアレルギー45+1	0	1	2	3	4	5	6
6						2	10
5					2	8	
4				2	7		
3				5	1		
2			7	3			
1		6	3				
0	10	4					

既承認品 (FEIA法)

【測定結果の判定法】

特異的IgE

濃度 (TA値)	クラス	判定
100 以上	6	陽性
50 以上 100 未満	5	
17.5 以上 50 未満	4	
3.5 以上 17.5 未満	3	
0.7 以上 3.5 未満	2	
0.35 以上 0.7 未満	1	陰性
0.35 未満	0	

TA値: タカノが独自に設定したIU/mLに近似した濃度値

非特異的IgE

濃度 (IU/mL)	クラス
1000 以上	6
400 以上 1000 未満	5
200 以上 400 未満	4
100 以上 200 未満	3
40 以上 100 未満	2
20 以上 40 未満	1
20 未満	0

	全体	各項目
陽性一致率	94.9%	85.7%-100%
陰性一致率	95.0%	85.7%-100%
判定一致率	95.0%	91.7%-100%

	非特異的IgE
クラス一致率	100.0%

(当社データ)

サイリス
自動分析装置 SiLIS - 100

一般的名称	移動式免疫発光測定装置（JMDNコード：36223020）
届出番号	20B2X10007TMD001
JANコード	4523725300010
クラス分類	一般医療機器 クラスⅠ
特定保守管理医療機器の別	特定保守管理医療機器
測定項目	特異的IgE 45項目 + 非特異的IgE
測定原理	CLEIA（化学発光酵素免疫測定法）
測定試薬	クラスⅡ免疫検査用シリーズ SiLIS アレルギー 45 + 1
測定対象	血清 血漿
検体量	40μL
測定時間	約15分
検出方法	カメラ撮影による発光画像解析
検体セット数	1検体
検体セット方法	専用カートリッジ方式
キャリブレーション	マスターキャリブレーション 2Dコード
測定結果印字	外付けプリンタ（オプション）
インターフェース	USBポート X 3
使用環境	温度10℃～30℃ 湿度20%～85%RH（結露なきこと）
電源	AC100-240V（50/60Hz）
消費電力	160W
寸法	約400mm(W) X 約240mm(D) X 約520mm(H)
重量	約23kg

※ 色、形状につきましては実際の製品と異なる場合があります。また、予告なく仕様を変更する場合があります。

●オプション
専用プリンタ(スイッチングハブ等)

外形寸法:W310×D283×H285mm ※突起部を除く
質量:約13kg



タカノ株式会社

- 東京営業所 〒101-0041 東京都千代田区神田須田町1-13-1 タカノビル
TEL 03-6206-0608 FAX 03-5298-6349
- 横浜技術開発センター 〒224-0057 神奈川県横浜市都筑区川和町639
TEL 045-507-4977 FAX 045-507-4978
- ホームページ <https://www.takano-net.co.jp/lifescience/>
- E-mail lifescience@takano-net.co.jp

問い合わせ先 ☎0120-37-4545
(平日9:00～17:00)



2024年11月作成/Ver.1.2