体外診断用医薬品

*2026年 7月改訂(第2版)
2024年11月作成(第1版)

承認番号　20500AMY00175000

ABO式血液型キット

抗A血液型判定用抗体

ガンマ　クローン　抗A

［マウス由来モノクローナル抗体］
──試験管法及びスライド法用──

注：使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書以外の使用方法で得られた結果については保証できかねる。
4. 使用する装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。詳細は装置のメーカーに問い合わせること。

【形状・構造等（キットの構成）】

ガンマ クローン 抗Aは、マウス由来の抗Aモノクローナル抗体を含み、青色に着色されている。試薬は、凝集反応を強めるためにウシアルブミン等を含む緩衝液で調製されており、防腐剤として0.1%アジ化ナトリウムを含有している。

【使用目的】

ABO式血液型の判定

【測定原理】

ABO血液型は、赤血球を抗A試薬及び抗B試薬で検査することにより決定される（オモテ検査）。検査した赤血球が凝集すれば、抗体に対応する抗原が赤血球上に存在することを示し、凝集しない場合は抗原が存在しないことを示す。この検査結果はA_1型、B型赤血球を使用した血清又は血漿の検査（ウラ検査）の結果と比較することで確認される（「測定結果の判定法」参照）。

【操作上の注意】

1. 検体：通常の静脈穿刺法により採血された血液を検体として検査に用いる。血液はEDTA、ヘパリンを抗凝固剤として採血するか、抗凝固剤なしで採血する。できるだけ速やかに検査を実施し、不適切な保存や汚染による偽陽性や偽陰性の発生機会を最小にする。採血後24時間以内に検査ができない場合は速やかに1～8℃で保存する。この場合、EDTA加検体は7日まで、ヘパリン加検体は2日まで、凝固した検体は14日まで検査することができる。供血者血液は有効期限まで検査することができる。但し、保存により正常な反応より弱い反応を示す可能性があるため注意すること。中性ゲルの分離剤が入った採血管は、偽陽性を生じることがあるので使用してはならない。
2. 反応の安定性：試験管法では、遠心後直ちに結果を読み取り、判定すること。時間の経過は抗原抗体複合体の解離を引き起こし、偽陰性又は弱い陽性反応となることがある。スライド法では、乾燥により陰性結果が誤って陽性と判定される可能性を避けるために指定された時間内に検査を完了すること。
3. 精度管理：反応性を確認するために、各試薬は使用日ごとにAB型血球のような抗原陽性血球で検査することが推奨される。抗原陽性血球が凝集すれば試薬は有効であると考えられる。
4. 検査材料の細菌又は化学汚染、不適切な赤血球浮遊液濃度、不適切なインキュベーション時間や温度、不適切な遠心、材料の不適切な保存、試薬の添加ミスによって偽陽性や偽陰性反応が生じることがある。
5. 試験管法において、試験管を強く振とうすると凝集が分散して消失してしまうことがある。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・器材・試料等
   1) 試験管法
      ① ガンマ　クローン　抗B
      ② 試験管（10×75 mm又は12×75 mm）
      ③ ピペット
      ④ 生理食塩水又はリン酸緩衝食塩液（15 mmol/L PBS；pH 6.5～7.5）
      ⑤ 遠心機（輸血検査専用のものが望ましい）
   2) スライド法
      ① ガンマ　クローン　抗B
      ② 載せガラス（スライドガラス）
      ③ ピペット
      ④ 攪拌棒
      ⑤ 生理食塩水又はリン酸緩衝食塩液（15 mmol/L PBS；pH 6.5～7.5）
      ⑥ ストップウォッチ又はタイマー
2. 試薬の調製法
   室温（18～30℃）に戻し、そのまま使用する。
3. 測定法
   1) 試験管法
      ① 1つの検体について2本の試験管を用意し、必要事項を記入する。
      ② 一方の試験管にガンマ　クローン　抗Aを1滴滴下する。もう一方の試験管にガンマ　クローン　抗Bを1滴滴下する。
      ③ 生理食塩水又は自己血清（血漿）で調製した被検血球の約3～4%浮遊液を、ピペットを用いて各試験管に1滴添加する。
      ④ 試験管を振とうして十分に混和し、次のいずれかの条件で遠心する。
         A) 3,400 rpm　(rcf 900～1,000) で15秒間
         B) 1,000 rpm　(rcf 100～125) で1分間
         C) 使用する遠心機の回転数に適した時間
      ⑤ 試験管を穏やかに振とうして赤血球ボタンを再浮遊させ、肉眼で凝集の有無を判定し、結果を記録する。
   2) スライド法
      ① ガンマ　クローン　抗A、ガンマ　クローン　抗Bを別々のスライドガラスに各1滴滴下するか、1枚のスライドの両端に各1滴滴下する。スライドガラスは加温しないこと。
      ② 生理食塩水又は自己血清（血漿）で調製した被検血球の約35～45%浮遊液を、ピペットを用いて両試薬に1滴ずつ添加する。もしくは適当な量の全血をそのまま攪拌棒やピペットを用いて添加する。
      ③ 清潔な別々の攪拌棒を用いて試薬と血球を混ぜ合わせ、直径約20 mmの円状に広げる。
      ④ スライドガラスをゆっくり前後に傾け、2分以内に肉眼で凝集の有無を判定し、結果を記録する。

【測定結果の判定法】

1. 判定法
   赤血球の凝集が認められれば陽性と判定し、凝集が認められなければ陰性と判定する。
   最も一般的なABO血液型の反応パターンを表1に示す。

表1　オモテ検査とウラ検査で得られる一般的な反応パターン

オモテ検査			ウラ検査			ABO
抗A	抗B	抗A,B	A血球	B血球	O血球※	表現型
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
0	0	0	+	+	0	O
+	+	+	0	0	0	AB

※O型血球による検査は、ウラ検査の対照となり、抗A、抗B以外の要因（自己凝集、不規則抗体、連銭形成等）による赤血球凝集を確認することができる。

2. 判定上の注意
   1) オモテ検査で得られた結果は、ウラ検査を行うことによって確認すること。
   2) 検査した検体に予期せぬ抗原や凝集素が存在したり、本来存在すべき抗原や凝集素を欠いている場合、オモテ検査とウラ検査の判定が不一致となることがある。
   3) オモテ検査とウラ検査の判定が一致しない場合は常に血液型を判定記録する前に精査すること。このような不一致が起こった場合、洗浄した血球でオモテ検査を再度行う。もし、再検査でも一致が見られなければ、赤血球を他の抗体試薬で検査し、血清を別の赤血球試薬で検査することを推奨する。
   4) 幼児血清は必ずしも自己血球にない抗原に対する抗体をもっているとは限らないので、オモテ検査とウラ検査が不一致となることがある。また、臍帯血を用いて検査する場合、母体より移行してきた抗A又は抗Bが不一致の結果を引き起こすことがある。
   5) 一部の臍帯血検体は本製品と弱い反応を示すことがある。また、ワートン・ジェリーが混入した臍帯血球は偽陽性反応を示すことがある。
   6) A型やB型の一部の亜型は、通常のA型又はB型血球で得られる反応よりも弱い反応を生じることがある。亜型によってはスライド法や試験管法での直接凝集で反応が認められないものもある。
   7) 一部の疾患では、ヒトの赤血球は抗Aや抗Bと偽陽性や偽陰性反応を生じることがある。
   8) 室温で反応する自己凝集素がABO血液型検査での誤りの原因となることがある。これらの力価が高い場合、ウラ検査でA_1血球及びB血球の凝集の原因となることがある。未洗浄の血球や血清（血漿）浮遊血球を使用したとき、オモテ検査で凝集を生じる原因となることもある。

【臨床的意義】

1900 年に Landsteiner はヒトの血清が、他のヒトの赤血球を凝集するという事実を発見し、1901 年に ABO 血液型の表現型 A、B、O についての論文を報告した。1902 年には、Decastello と Sturli が 4 番目の表現型 AB を報告した。

ABO 血液型の特徴は、赤血球に A 又は B 抗原を持たない人がそれらの抗原に対する抗体を持つことであり、異なる血液型の血液を輸血された場合、重篤な副作用が生じ、致命的な結果を招くことがあるため、検査により ABO 血液型を調べて原則的に同じ血液型の血液を輸血する必要がある。

ヒトの ABO 血液型は赤血球と抗 A 試薬、抗 B 試薬との反応により直接決定されるが（オモテ検査）、さらに血清（血漿）と A 型及び B 型赤血球との反応を調べることでより確実な結果を得ることができる（ウラ検査）。

モノクローナル抗体を用いたABO血液型判定用試薬は、感度及び特異性に優れているため、ABO血液型検査に信頼をもって使用できることが多くの研究者グループにより示されている。

【性能】

1. 性能
   1) 力価試験及び正確性試験
   本製品は、血液型判定用抗体基準（抗A血液型判定用抗体）の規格に適合している。
   2) 同時再現性
   陽性検体及び陰性検体を用いて各々3回同時に試験するとき、陽性検体は全て陽性となり、陰性検体は全て陰性となる。
2. 相関性試験成績
   本製品とA社抗A血清との相関性を検討した。65例の血球について試験管法にて血液型判定を行ったところ、全て判定が一致し、良好な相関性が得られた。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意すること。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱うこと。
   2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
   3) 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないこと。
   4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されている。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
   5) 原料のウシ血清アルブミンは検査により米国家畜部検査官が疾病のないことを証明した米国産牛に由来しているため、伝達性海綿状脳症（TSE）の危険性は低い。
   6) 本製品（ドロッパー部分）には素材として天然ゴムラテックスが使われており、人によってはアレルギー反応を起こすことがある。
2. 使用上の注意
   1) 本製品は10℃以下で凍結を避けて保存すること。
   2) 本製品は高温にさらさないこと。
   3) 本製品は希釈せずに使用すること。
   4) 極度の濁りを生じた試薬は、汚染や変質のおそれがあるので、使用しないこと。
   5) ラベル記載の有効期間内に使用すること。
   6) ロットの異なる試薬を混合して使用しないこと。また、試薬を注ぎ足して使用しないこと。
3. 廃棄上の注意
   1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理すること。
   2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理すること。
   3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理すること。
   4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流すこと。
   5) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されている。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：10℃以下で凍結を避けて保存
有効期間：2年間（使用期限は容器ラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

製品番号	製品名	包装
IMM0410210-1J	ガンマ クローン 抗A	10 mL×1

【主要文献】

1. 渡邊博文, 他：ガンマクローン抗 A 及び抗 B 抗体に対する反応性の検討―cisAB 型を中心にした反応性について―, 臨床検査機器・試薬, 20, 4：575-580（1997）
2. 木村恵子, 他：抗 A 及び抗 B 血液型判定用モノクローナル抗体の評価―ガンマクローン抗 A, ガンマクローン抗 B について―, 臨床検査機器・試薬, 20, 6：875-878（1997）
3. Race RR, Sanger R：Blood groups in man. 6th ed Oxford, Blackwell Scientific Publications：8-91（1975）
4. AABB：Standards for blood banks and transfusion services. 22nd ed., 44, 5.13.1（2003）
5. AABB：Technical manual. 14th ed., 278-285,436（2002）
6. Voak D, Sacks S, Alderson T et al：Monoclonal anti-A from a hybrid-myeloma: evaluation as a blood grouping reagent, Vox Sang, 39：134（1980）
7. Munro AC, Inglis G, Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents：an evaluation. Med Lab Sci., 39：123（1982）
8. Voak D, Lennox E, Sacks S et al：Monoclonal anti-A and anti-B：development as cost effective reagents. Med Lab Sci., 39：109（1982）
9. Messeter L, Brodin T, Chester MA et al：Mouse monoclonal antibodies with anti-A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents, Vox Sang, 46：185（1984）
10. Nance ST：Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In: Wallance ME, Gibbs FL, eds. Blood group Systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks：57-81（1986）

*【問い合わせ先】

アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都品川区東品川2-5-8
TEL：0120 (274) 011

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都品川区東品川2-5-8