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 20600AMY00140000

ABO式血液型キット

抗B血液型判定用抗体

イムコア抗Bモノクロ

〔マウス由来モノクローナル抗体〕

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など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）】

イムコア抗Bモノクロは、マウス由来の抗Bモノクローナル抗体を含み、黄色に着色されている。

試薬は、ウシアルブミン、EDTA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、ACD、CPD、CPDA-1、CP2D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1～10℃で保存する。この場合、EDTA加検体は10日まで、凝固した検体は21日まで検査することができる。ヘパリン、ACD、CPD、CPDA-1、又はCP2Dに採血した検体は抗凝固剤の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 イムコア抗Aモノクロ
   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 イムコア抗Aモノクロ
   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 一方の試験管にイムコア抗Aモノクロを1滴滴下する。もう一方の試験管にイムコア抗Bモノクロを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2～5%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 イムコア抗Aモノクロ、イムコア抗Bモノクロ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。
   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、おおよそ20mm×40mmの楕円状に広げる。
   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、連銭形成など）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）イムコア抗Bモノクロはacquired B（獲得性B）赤血球と反応する。その反応性を減少させるためにpHを約6.0に調製してあるが、検査した赤血球の変異の程度により反応の強さは異なる。
   9）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、感度及び正確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B血液型判定用抗体）の規格に適合する。
   2) 再現性
   試験管法とスライド法（載せガラス法）の二法でそれぞれ5回同時に3回試験を行ったとき、B型及びAB型血球に対してはすべて凝集反応を示し、A型及びO型血球に対してはすべて凝集を示さない。
2. 相関性試験成績
   1) 試験管法
   本製品とA社抗B抗体試薬との間で相関性を検討した。100例の赤血球浮遊液を対象に検討した結果、全例一致した。
   2) スライド法
   本製品とA社抗B抗体試薬との間で相関性を検討した。51例の赤血球浮遊液を対象に検討した結果、全例一致した。

【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ロ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
IMM0006406-1J	イムコア抗Bモノクロ	10 mL×1

【主要文献】

1. 内川　誠, 他：イムコア抗A・抗Bモノクローナル抗体とABO式血液型亜型及びンベイ型の反応性, 医学と薬学, 34 , 2 : 349-351（1995）
2. 木村恵子, 他：ABO variant 血球を用いた抗A及び抗B血液型判定用モノクローナル抗体の評価, 医学と薬学, 34 , 2 : 353-358（1995）
3. 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）
4. 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）
5. 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）
6. 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）
7. 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