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　21000AMY00165000

Rh式血液型キット

ガンマ　クローン　抗 ē

（ヒト/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）】

ガンマ クローン 抗 ē は、ヒト/マウスヘテロハイブリドーマ由来の抗eモノクローナル抗体（IgM型）を含んでいる。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】

赤血球上のe抗原の検出（Rh式血液型判定の補助）[1~2]

【測定原理】

原理は直接凝集法である。e抗原が赤血球上に存在する場合、これに抗e抗体を加えると、e抗原と抗e抗体が結合し、抗原抗体反応が起こる。この結果、赤血球は凝集する。一方、e抗原が赤血球上に存在しない場合、抗原抗体反応は起こらず、赤血球は凝集しない。

【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。採血は抗凝固剤使用の有無に拘わらず無菌的に行う。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。直ち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、シュウ酸塩加検体又はヘパリン加検体は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。なお、全自動輸血検査装置による場合は、必ずEDTA等の抗凝固剤を用いて採血する。
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2分以内に検査を完了すること。
   全自動輸血検査装置ECHO、Galileo Neo等による場合は、検査終了時に自動的に結果が読み取られ、判定される。
3. **精度管理**：反応性を確認するために、本製品は使用日ごとにe抗原陽性血球及びe抗原陰性血球で検査することが推奨される。ヘテロ接合のe抗原を有する血球が最適な陽性コントロールとなる。抗原陽性血球のみが凝集すれば本製品は有効であると考えられる。
4. Rhコントロール試験が必要な場合はガンマ　クローン　Rhコントロールの使用が推奨される。特に直接抗グロブリン試験陽性であることが分かっているか、疑われる血球ではRhコントロール試験を実施することが望ましい。
5. 検査材料の細菌汚染又は化学汚染、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。
6. 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。
7. 全自動輸血検査装置ECHO、Galileo Neo等に用いる試薬は、専用の試薬を使用すること。
8. 全自動輸血検査装置ECHO、Galileo Neo等を用いて検査を行う場合は、各装置の取扱説明書に記載の注意事項を厳守すること。

【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試験管（75×12 mm又は75×10 mm）
      ②ピペット
      ③生理食塩水又はリン酸緩衝食塩液（15 mmol/L PBS；pH 6.5～7.5）
      ④タイマー
      ⑤遠心機（輸血検査専用のものが望ましい）
      ⑥ガンマ　クローン　Rhコントロール（必要であれば）
   2) **スライド法**
      ①スライドガラス
      ②ピペット
      ③撹拌棒
      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タイマー
      ⑥ビューボックス
      ⑦ガンマ　クローン　Rhコントロール（必要であれば）
   3) **全自動輸血検査装置による場合**
      ① CMTプレート
      ② 洗浄液[リン酸緩衝食塩液（15 mmol/L PBS；pH 6.5～7.5）]
      ③ その他、全自動輸血検査装置ECHO、Galileo Neo等による測定に必要な専用試薬
2. **試薬の調製法**
   18～30℃に戻してから、そのまま使用する。
3. **測定法**
   1) **試験管法**
      ①試験管にガンマ クローン 抗 ē を1滴滴下する。また、必要に応じて、別の試験管にガンマ　クローン　Rhコントロールを1滴滴下する。
      ②約3～4%の被検赤血球浮遊液を1滴添加する。赤血球は直接血餅から撹拌棒を用いて試験管に移すか、あるいは生理食塩水又は自己の血清（血漿）に浮遊させる。明らかな溶血、脂肪血又は黄疸が認められる場合は、赤血球を生理食塩水で少なくとも1回洗浄してから生理食塩水に再浮遊させる。なお、生理食塩水の代わりにリン酸緩衝食塩液（15 mmol/L PBS；pH 6.5～7.5）を用いても良い。
      注意：ステップ①と②は入れ替わっても構わない。
      ③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
      注意：必ずしも直ちに遠心する必要はない。必要であれば20～26℃で30分間までインキュベーションすることができる。
      ④溶血がないことを確認する。
      注意：溶血は細菌汚染によって起こることがあるので、陽性と判定しないように注意すること。
      ⑤試験管を穏やかに振とうして沈殿した赤血球を再浮遊させ、肉眼で凝集の有無を判定し、結果を記録する。
      ⑥陰性又は疑わしい凝集を示した場合、20～26℃で15分間インキュベーションする。インキュベーション時間は合計で30分間まで延長してもよい。
      注意：インキュベーションは凝集を強め、弱いe抗原の検出を可能にする。
      ⑦ステップ③～⑤を繰り返す。
   2) **スライド法**
      ①ビューボックス上で温めた（約45℃）スライドガラスにガンマ クローン 抗 ē を1滴滴下する。また、必要に応じて、別のスライドガラスにガンマ　クローン　Rhコントロールを1滴滴下する。
      ②約35～45%の被検赤血球浮遊液を2滴添加する。血球は生理食塩水、自己血清又は血漿に浮遊させるか、あるいは適当量の全血を撹拌棒又はドロッパーを用いて添加する。なお、生理食塩水の代わりにリン酸緩衝食塩液（15 mmol/L PBS；pH 6.5～7.5）を用いても良い。
      ③撹拌棒で十分混合し、約20 mm×40 mmの大きさに拡げ、ビューボックスをゆっくり前後に動かして凝集の有無を肉眼で2分以内に判定する。
      注意：2分を超えると乾燥により、偽陽性反応を示す可能性がある。
      ④結果を記録する。
   3) **全自動輸血検査装置ECHO及び同等の機器による場合**
      測定法は基本的には試験管法と同様であるが、検体及び試薬の分取、分注から結果の判定まで装置内で自動的に行われる。
      測定の概要は以下の通りであるが、実際に全自動輸血検査装置ECHO及び同等の機器を用いて検査を行う場合は、使用する機器の取扱説明

書に記載の方法に従って操作すること。
①試験を開始する前に、使用する試薬及び抗凝固剤加検体を18～30℃に戻す。
②検体血液は、試験管を遠心し、赤血球と血漿の層に明瞭に分離する。供血者検体は、セグメントの内容物を試験管に移して遠心し、赤血球と血漿の層に明瞭に分離する。
③機器に本品、検体、CMTプレート及びその他測定に必要な専用試薬を搭載し、Rhフェノタイプアッセイを選択する。
④以上の準備が完了した後、Startボタンを押すと、検体及び試薬の分取、分注から結果の判定まで装置内で自動的に行われる。装置が自動的に行う操作を以下に記載する。
⑤CMTプレートの所定のウェルに本品及びその他試薬を30～50μL加える。
⑥赤血球検体3～5μLにリン酸緩衝食塩液を加えて3%赤血球浮遊液を調製し、赤血球浮遊液15～25μL及び検体希釈液7～13μLを所定のウェルに加える。続いて、赤血球浮遊液が添加されたコントロールウェルにRhコントロール30～50μLを加える。
⑦18～30℃で10分間インキュベーションする。
⑧CMTプレートを遠心した後、カメラリーダーによりイメージを読み取り、自動的に判定し、結果を記録する。

4) **全自動輸血検査装置Galileo Neo及び同等の機器による場合**

測定法は基本的には試験管法と同様であるが、検体及び試薬の分取、分注から結果の判定まで装置内で自動的に行われる。
測定の概要は以下の通りであるが、実際に全自動輸血検査装置Galileo Neo及び同等の機器を用いて検査を行う場合は、使用する機器の取扱説明書に記載の方法に従って操作すること。
①試験を開始する前に、使用する試薬及び抗凝固剤加検体を18～30℃に戻す。
②検体血液は、試験管を遠心し、赤血球と血漿の層に明瞭に分離する。供血者検体は、セグメントの内容物を試験管に移して遠心し、赤血球と血漿の層に明瞭に分離する。
③機器に本品、検体、CMTプレート及びその他測定に必要な専用試薬を搭載し、Rhフェノタイプアッセイを選択する。
④以上の準備が完了した後、Startボタンを押すと、検体及び試薬の分取、分注から結果の判定まで装置内で自動的に行われる。装置が自動的に行う操作を以下に記載する。
⑤CMTプレートの所定のウェルに本品、Rhコントロール及びその他試薬を25～45μL加える。
⑥赤血球検体3～5μLにリン酸緩衝食塩液20～30μL及び検体希釈液280～300μLを加え、赤血球浮遊液を調製する。
⑦赤血球浮遊液25～45μLを所定のウェルに加え、18～30℃で15分間インキュベーションする。
⑧CMTプレートを遠心した後、カメラリーダーによりイメージを読み取り、自動的に判定し、結果を記録する。

【測定結果の判定法】

1. **判定法**

凝集が認められれば検査結果が陽性であり、赤血球上にe抗原が存在することを示す。
凝集が認められなければ検査結果が陰性であり、赤血球上にe抗原が検出されないことを示す。
なお、全自動輸血検査装置では、結果は自動的に判定される。

2. **判定上の注意**

本製品は免疫グロブリンが感作した赤血球の自然凝集を促進しない。しかし、強い冷式自己抗体や蛋白異常による連銭形成によって偽陽性反応を示すことがある。このような場合、同様の現象が他のガンマ　クローン　Rh試薬やABO血液型検査においても通常生じる。そのような場合は得られた反応の信頼性を確認するためにコントロール試験（ガンマ　クローン　Rhコントロール、自己血清又は血漿を使用）を実施する。コントロール試験が陽性の場合、被検血球を温めた生理食塩水で数回洗浄した後、試験管法による検査を再度実施する。コントロール試験が再度陽性を示した場合は、ガンマ　クローン　Rh試薬で得られた結果は有効ではない。

【臨床的意義】

Rh血液型には40以上の抗原や複合抗原があり、それぞれ特異抗体によって定義される。この内いくつかの基本的な抗原を除いて、これらの抗原全てを検査することは、一般的には実施されない。
血液はD抗原が存在するか否かで“Rh陽性”又は“Rh陰性”に分類されるが、米国以外の一部の国においては、供血者血液のC及びE抗原の検査を行い、D陰性であると同時にC及びEが陰性である場合のみRh陰性と分類するところもある。
D抗原以外の主なRh血液型抗原の検査は抗体同定の補助として行われたり、Rh抗原に免疫されている場合に輸血用の供血者血液を選択するために行われたり、検査が必要とされる場合に行われる。
C抗原とc抗原は、E抗原とe抗原と同様に対立遺伝子の関係にあるのでD陽性及びD陰性の血液を検査することにより、およそのRh遺伝子型を推定できる。
表1には3つの異なった命名法による5つの基本的なRh抗原を記載している。

表1　Rh血液型の基本的な抗原

Fisher-Race	Wiener	Rosenfield
D	Rh_0	Rh1
C	rh’	Rh2
E	rh”	Rh3
c	hr’	Rh4
e	hr”	Rh5

【性能】

1. **性能**

1) **感度**
e陽性血球を試料として、抗e抗体液（本製品）を生理食塩水で希釈して操作した場合、凝集を示す最大希釈倍数は16倍以上である。
2) **正確性**
e陽性血球、e陰性血球を試料としたとき、e陽性血球は凝集反応を示し、e陰性血球では凝集を示さない。
3) **再現性**
e陽性血球を試料として3回試験するとき、いずれも凝集反応を示す。
e陰性血球を試料として3回試験するとき、いずれも凝集反応を示さない。

2. **相関性試験成績**

本製品とA社既承認品との間で相関性を検討した。50例の検体について試験を行ったところ、A社試薬を基準とし一致率を求めた場合、100%と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1～8℃で遮光保存すること。
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：1～8℃で遮光保存
有効期間：2年間（有効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
IMM0066424	ガンマ クローン 抗 ē	5 mL×1

【主要文献】

1. 遠山　博：輸血学　改訂第2版　中外医学社：216-224（1989）
2. AABB：Technical Manual：268-273, 617-618（1996）

＊【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