

Rh 式血液型キット

イムクローン 抗 c

(ヒト/マウス由来モノクローナル抗体)

注：使用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】

- 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的には使用しないでください。
- 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してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 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してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

イムクローン 抗 c

反応系に関与する成分

抗 c モノクローナル抗体

(ヒト / マウス由来モノクローナル抗体由来)

【使用目的】

赤血球上の c 抗原の検出。(Rh 式血液型判定の補助。主に輸血検査時に使用する。)^{1~3}

【測定原理】

抗原抗体反応を利用した赤血球凝集反応により、赤血球上の血液型 c 抗原を検出します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法：
新鮮な静脈より採血した凝固血、あるいは EDTA などの抗凝固剤を添加した新鮮な血液を用いてください。採血は静脈より、通常の方法で行い、できるだけ速やかに検査を行ってください。保存により、新鮮な血液と比べ、凝集反応が弱くなることがあります。また、不適切な保管や汚染により、偽陽性や偽陰性の試験結果が得られることがあります。もし 24 時間以内に検査できない場合は、検体を 2~8℃で保存し、EDTA 加検体は 10 日以内に、凝固血は 21 日以内に検査を実施してください。
- 測定に影響を与える物質
極度の乳び・溶血・黄疸状態の検体の場合、検査結果に影響がある場合があります。

【用法・用量（操作方法）】

- 必要な器具・器材・試料等
 - 試験管法
 - 試験管 (12×75 mm 又は 10×75 mm)
 - 毛細管ピペット
 - 生理食塩水又はリン酸緩衝食塩液 (15mM, pH 6.5~7.5)
 - 遠心分離機
 - タイマー
陰性対照：イムクローン モノコントロール
 - 載せガラス法
 - 載せガラス
 - 毛細管ピペット
 - かくはん棒
 - 生理食塩水又はリン酸緩衝食塩液 (15mM, pH 6.5~7.5)
 - タイマー
陰性対照：イムクローン モノコントロール

イムクローン 抗 c の精度管理のために、使用日ごとにパノスクリーントリオ等の既知の c 抗原陽性血球および c 抗原陰性血球を用いて確認を行うことをお勧めします。

- 試薬の調製法
本品を室内温度 (18~30℃) で 5~60 分放置した後に、そのまま使用してください。
- 測定法
検査は室内温度 (18~30℃) で行ってください。
 - 試験管法
 - 必要事項を記入した試験管にイムクローン 抗 c を 1 滴 (約 50 μ L) 滴下します。
 - 約 2~5%の被検赤血球浮遊液を 1 滴 (約 50 μ L) 添加します。浮遊液は生理食塩水とし、必要な場合、浮遊前に洗浄操作を行います。
 - 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します。
 - 900~1,000 $\times$ g (3,400 rpm) で 15 秒間
 - 100~125 $\times$ g (1,000 rpm) で 1 分間注意：いくつかのまれな表現型を持つ赤血球との反応の場合、反応を強めるために室内温度 (18~30℃) で 5~60 分のインキュベーションが必要となる場合があります。
 - 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、結果を記録します。
 - 載せガラス法
 - 使用する載せガラスに必要事項を記入します。
 - 載せガラス上にイムクローン 抗 c を 1 滴 (約 50 μ L) 滴下します。載せガラスは加温しないでください。
 - 全血 1 滴 (約 50 μ L)、あるいは 35~45%の被検赤血球浮遊液 (浮遊液は生理食塩水あるいは自己血漿 (血清) とする) を 1 滴 (約 50 μ L)、毛細管ピペットを用いて添加します。
 - かくはん棒で十分混合し、約 20×40 mm の大きさに拡げ、載せガラスを揺り動かしながら凝集の有無を肉眼で 2 分以内に判定します。判定の際、載せガラスは加温しないでください。
 - 結果を記録します。

【測定結果の判定法】

凝集が認められた場合は、検査結果が陽性であり、赤血球上に c 抗原が存在することを示します。凝集が認められなかった場合は、検査結果が陰性であり、赤血球上に c 抗原が存在しないことを示します。

【性能】

- 性能
 - 感度
<凝集価>
c 陽性血球を試料として抗 c 抗体液 (本品) を希釈液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。
<凝集力>
c 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1mm 以上となる。
 - 正確性
c 陽性血球、c 陰性血球を試料として操作方法又は使用方法に従い操作した場合、c 陽性血球は凝集反応を示し、c 陰性血球では凝集反応を示さない。
 - 同時再現性
c 陽性血球を試料として操作方法又は使用方法に従い 3 回試験するとき、いずれも凝集反応を示す。c 陰性血球を試料として操作方法又は使用方法に従い 3 回試験するとき、いずれも凝集反応を示さない。
- 相関性試験成績
本品と既存の抗 c 血液型判定用抗体との間で相関性を検討した結果、正常血球 105 例を試料とした場合、試験管法において良好な相関性が認められた。

		既承認品1		既承認品2	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本製品	陽性	55	0	53	0
	陰性	0	50	0	52

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 1) 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.1%含有されています。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、必要な場合には医師の手当て等を受けてください。
- 2) ピペットをご使用の際には、直接口で吸う操作を避け、必ずピペッターを使用してください。
- 3) 本品の製造には、マウス由来の細胞や、ウシ由来の添加剤としてウシアルブミンを使用しています。動物由来のウイルス等の存在を完全に否定できる検査方法はありませんので、本品による感染の可能性があるものとして、十分注意して取り扱いってください。なお、本品に含有されているウシアルブミンは、米国農務省獣医局の検査官によって検査された牛由来の、感染性海綿状脳症 (TSE) のリスクの低い物を使用しています。
- 4) 本品はドロPPER部分に天然ゴムが使用されており、体質によってはアレルギー症状を起こすことがあります。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は高温や凍結を避け、2～8℃で保存してください。検査は本品及び検体を予め室内温度（18～30℃）に戻してから行ってください。
- 2) 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、使用しないでください。また、液漏れのあるバイアルの試薬は使用しないでください。
- 3) 本品を希釈したり、また本品に添加をせず、そのまま使用してください。
- 4) 本品は、抗ヒトグロブリン試薬を用いた間接抗グロブリン試験では使用しないでください。
- 5) 被検物質の細菌汚染または化学物質による汚染、不適切なインキュベーション時間や温度、不適切な遠心分離（遠心不足や遠心過剰など）、本品、器具、機材等の不適切な保管、あるいは必要な検査試薬の不備により偽陽性や偽陰性の試験結果が得られることがあります。
- 6) 多くの IgM 型の抗 Rh モノクローナル抗体が、低温で、特に臍帯血や酵素処理血球の I/i 抗原に対する凝集活性を有することが明らかになっています。これは、推奨温度より低温でインキュベーションした場合に認められることがあります。
- 7) 直接抗グロブリン試験陽性の赤血球の検査では、偽陽性の結果が得られることがあります。
- 8) 温式の自己抗体の存在は、誤った検査結果に繋がる可能性があります。温式の自己抗体は、未洗浄の血球や、血漿、あるいは血清浮遊血球の使用時に、非特異的な凝集を引き起こす可能性があります。その存在を予測することはできません。そのため、このような偽陽性の結果を検出するため、検査の際は陰性対照をおくことをお勧めします。
- 9) 過剰な遠心や遠心不足により偽陽性や偽陰性を生じることがあります。検査は、予め遠心の至適条件を検討した後に行ってください。
- 10) 期限切れの試薬は使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.1%含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅等の重金属と反応し、乾燥状態で爆発性を有するアジ化物を形成します。排水管に廃棄する場合は、大量の水で洗い流してください。
- 2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして処理してください。
- 3) 試薬や容器等を廃棄する場合は、医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。
- 4) 本品を廃棄する場合、水質汚染防止法等の関連規制に留意して処理してください。
- 5) 本製品が飛散した場合は吸水紙等で拭き取り、感染の危険性があるものとして処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃で保存。
有効期間：2 年
使用期限は製品に表示しています。使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【包装単位】

製品番号	製品名	包装
IMM0007306-J	イムクローン 抗 $\bar{c}$	5 mL×1

【主要文献】

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Blethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issit, P.D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.

*【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