

## クラスⅢ免疫検査用シリーズ Rh式血液型キット

## 自動分析機用

## イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S4

## イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S5

抗D血液型判定用抗体 (食塩液及びアルブミン液抗体)  
[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、それ以外の目的に使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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Dモノクロ (IgM/IgG) S4及びイムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S5は、ヒト/マウスヘテロハイブリドーマ由来の抗Dモノクローナル抗体 (IgM型及びIgG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D (Rho) 抗原の検出 (Rh式血液型判定の補助) 1~4

## 【測定原理】

機器使用におけるD抗原検査の原理は直接凝集法であり、D抗原が存在する場合は凝集が生じ、D抗原陽性と判定される。そこで凝集が生じなかった場合は直ちにD抗原陰性と判定はされず、D陰性確認試験が行われる。

機器使用におけるD陰性確認試験は固相法を原理とする。これは、弱いD抗原が存在する被検赤血球をマイクロプレートウェル内に固相化させ、抗グロブリン試薬の役割を果たす抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体を感作させた赤血球 (指示血球) を加えると、指示血球とIgG型の抗D試薬が複合体を形成し、指示血球がウェルに均等に付着するため、D抗原有無の判定が可能となる。このD陰性確認試験で指示血球がウェル全体に付着した場合はWeak D、指示血球がウェル中心に沈降した場合はD抗原陰性と判定される。

## 【操作上の注意】

- 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。全自動輸血検査装置による試験の場合は、必ず抗凝固剤を用いて無菌的に採血する。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日まで検査することができる。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。ヘパリン、ACD、AS-1、AS-3、AS-5、CPD、CPDA-1またはCP2Dを用いて採血された検体は、抗凝固剤の有効期限まで試験することができる。
- 反応の安定性**：「全自動輸血検査装置 ECHO」、「全自動輸血検査装置 ECHO Lumena」、「全自動輸血検査装置 Galileo Neo」及び「全自動輸血検査装置 Neo Iris」 (以下、「全自動輸血検査装置」という) 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。
- 精度管理**：全自動輸血検査装置による場合は、使用日毎にD抗原陽性赤血球とD抗原陰性赤血球で検査して反応性の確認を行うことが必須である。
- 検査材料の細菌汚染又は化学的汚染、材料の不適切な保存によって偽陽性や偽陰性反応が生じることがある。
- 保存された検体で得られた陽性反応は、新鮮検体で得られたものよりも弱い可能性がある。
- 全自動輸血検査装置に用いる試薬は、自動分析機専用試薬を使用すること。
- 全自動輸血検査装置を用いて検査を行う場合は、全自動輸血検査装置

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) 直接凝集法

- ①マイクロプレート
- 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による測定に必要な専用試薬

## 2) D陰性確認試験

- ①キャプチャーR 指示血球
- ②キャプチャーR セレクト
- ③自動分析機用 スチールボール
- ④洗浄液[リン酸緩衝食塩液 (15 mmol/L PBS ; pH 6.5~7.5) ]
- ⑤その他、全自動輸血検査装置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

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、使用する全自動輸血検査装置の取扱説明書に記載の方法に従って操作すること。

注意：ABO血液型 (オモテ・ウラ) 及びRhD抗原の検査 (アッセイ名：ABORH、血液型) においては、イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S4及びイムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S5を使用するアッセイを組んでいる。

ABO血液型 (オモテ) 及びRhD抗原の検査 (アッセイ名：FWD\_ABORH、確認用オモテ) 及びD陰性確認試験 (アッセイ名：Weak\_D、D陰性確認試験) においては、イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S4のみを使用するアッセイを組んでいる。

## 1) 直接凝集法：全自動輸血検査装置ECHO及び同等の機器による場合

- ①試験を開始する前に、自動分析機用イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S4、イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S5、その他の測定に必要な試薬及びEDTA加血液検体を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全自動輸血検査装置に本品、検体、マイクロプレート及びその他測定に必要な専用試薬を搭載し、検査の目的に応じて「血液型」又は「確認用オモテ」のいずれかの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。
- ⑤マイクロプレートウェルの所定のウェルに本品及びその他試薬を40  $\mu$  L加える。
- ⑥赤血球検体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  $\mu$  Lを所定のウェルに加える。
- ⑦18~30℃で「血液型」アッセイの場合は6分間、「確認用オモテ」アッセイの場合は、90秒間インキュベートする。
- ⑧マイクロ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。

## 2) 直接凝集法：全自動輸血検査装置Galileo Neo及び同等の機器による場合

- ①試験を開始する前に、自動分析機用イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S4、イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S5、その他の測定に必要な試薬及びEDTA加血液検体を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全自動輸血検査装置に本品、検体、マイクロプレート及びその他測定に必要な専用試薬を搭載し、検査の目的に応じて「ABORH」又は「FWD\_ABORH」のいずれかの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。
- ⑤マイクロプレートウェルの所定のウェルに本品及びその他試薬を25  $\mu$  L加える。
- ⑥赤血球検体にリン酸緩衝食塩液を加えて2%赤血球浮遊液を調製し、赤血球浮遊液25  $\mu$  Lを所定のウェルに加える。
- ⑦「ABORH」アッセイの場合は、18~30℃で7分間インキュベートする。「FWD\_ABORH」アッセイの場合は、そのまま⑧へ進む。
- ⑧マイクロ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。

## 3) 直接凝集法：全自動輸血検査装置Neo Iris及び同等の機器による場合

- ①試験を開始する前に、自動分析機用イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S4、イムコア抗Dモノクロ (IgM/IgG) S5、その他

- の測定に必要な試薬及びEDTA加血液検体を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全自動輸血検査装置に本品、検体、マイクロプレート及びその他測定に必要な専用試薬を搭載し、検査の目的に応じて「ABORH」又は「FWD\_ABORH」のいずれかの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。
- ⑤マイクロプレートウェルの所定のウェルに本品及びその他試薬を10  $\mu$  L加える。
- ⑥赤血球検体にリン酸緩衝食塩液を加え、「ABORH」アッセイの場合は1%赤血球浮遊液を調製し、赤血球浮遊液50  $\mu$  Lを所定のウェルに加える。「FWD\_ABORH」アッセイの場合は1.7%赤血球浮遊液を調製し、赤血球浮遊液30  $\mu$  Lを所定のウェルに加える。
- ⑦「ABORH」アッセイの場合は、18～30℃で7分間インキュベートする。「FWD\_ABORH」アッセイの場合は、そのまま⑧へ進む。
- ⑧マイクロ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) **D陰性確認試験：全自動輸血検査装置ECHO及び同等の機器による場合**

- ①試験を開始する前に、自動分析機用イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4、その他の測定に必要な試薬及びEDTA加血液検体を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。
- ③全自動輸血検査装置に本品、検体、スチールボールを加えたキャプチャーR 指示血球、キャプチャーR セレクト及びその他測定に必要な試薬を搭載し、「D陰性確認試験」の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。
- ⑤キャプチャーR セレクトの所定のウェルに赤血球検体及び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50  $\mu$  Lを所定のウェルに分注する。
- ⑥キャプチャーR セレクトを遠心した後、振とうして洗浄し、結合していない余分な赤血球を取り除く。
- ⑦本品を50  $\mu$  L加え、LISS液100  $\mu$  Lを加える。
- ⑧37℃で5分間インキュベートする。
- ⑨ウェルを洗浄した後、キャプチャーR 指示血球55  $\mu$  Lを加える。
- ⑩キャプチャーR セレクトを遠心した後、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。

5) **D陰性確認試験：全自動輸血検査装置Galileo Neo, Neo Iris及び同等の機器による場合**

- ①試験を開始する前に、自動分析機用イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4、その他の測定に必要な試薬及びEDTA加血液検体を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。
- ③全自動輸血検査装置に本品、検体、スチールボールを加えたキャプチャーR 指示血球、キャプチャーR セレクト及びその他測定に必要な試薬を搭載し、「Weak\_D」の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。
- ⑤キャプチャーR セレクトの所定のウェルに赤血球検体及びリン酸緩衝食塩液を加えて1.5%赤血球浮遊液を調製し、赤血球浮遊液80  $\mu$  Lを所定のウェルに分注する。
- ⑥キャプチャーR セレクトを遠心した後、振とうして洗浄し、結合していない余分な赤血球を取り除く。
- ⑦本品を50  $\mu$  L加え、LISS液100  $\mu$  Lを加える。
- ⑧37℃で5分間インキュベートする。
- ⑨ウェルを洗浄した後、キャプチャーR 指示血球55  $\mu$  Lを加える。
- ⑩キャプチャーR セレクトを遠心した後、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  
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
- 1) 強い冷式自己抗体や蛋白異常による連鎖形成によって偽陽性反応を示すことがある。
- 2) IgG感作により直接抗グロブリン試験陽性を示す赤血球には、D陰性

確認試験を行うことはできない。

- 3) D抗原の全ての部分を検出するモノクローナル由来の判定試薬は、まだ見出されていない。

【臨床的意義】

Rh式血液型は1940年、LandsteinerとWienerにより発見された。Rh型、すなわちRhの陽性と陰性は、赤血球上のD（Rho）抗原の有無で区別される。D抗原は40種類以上あるRh血液型抗原群の1つで<sup>5,6</sup>、輸血においてABO血液型のA抗原、B抗原と同等に重視される。

日本人の約99.5%はこの抗原を保有し、残りの0.5%はこの抗原を保有しない。Rh陰性者の中には、抗D抗体を保有する人があり<sup>7</sup>、抗体は輸血副作用や新生児溶血性疾患の原因になることから、抗体産生を予防する目的でRh型が正しく判定されなければならない。

【性能】

1. 性能

- 1) イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4及びイムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S5（直接凝集法）

①感度

血液型判定用抗体基準に従って試験を行うとき、凝集価試験での凝集価は、参照品と同等またはそれ以上である。

②正確性

血液型判定用抗体基準の特異性試験に従って試験を行うとき、D陽性血球は凝集反応を示し、D陰性血球は凝集反応を示さない。

③再現性

D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。

D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) イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4（D陰性確認試験）

①感度

D弱陽性血球を試料として、本品を1～2w/v%ウシ血清アルブミン加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8倍以上である。

②正確性

D弱陽性血球及びD陰性血球を試料としたとき、D弱陽性血球では凝集反応を示し、D陰性血球では凝集反応を示さない。

③再現性

D弱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。

D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

- 1) イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4及びイムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S5（直接凝集法）

本製品の全自動輸血検査装置による試験と、A社抗D抗体試薬及びB社抗D抗体試薬の用手法による試験の間で相関性を検討した。58例のD陽性検体及び60例のD陰性検体について試験を行ったところ、判定結果は全て一致し、良好な相関性が認められた。

- 2) イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4（D陰性確認試験）

本製品の全自動輸血検査装置による試験と、A社抗D抗体試薬及びB社抗D抗体試薬の用手法による試験の間で相関性を検討した。50例のD弱陽性検体及び50例のD陰性検体について試験を行ったところ、判定結果は全て一致し、良好な相関性が認められた。

【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り扱うこと。
- 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PPER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2～8℃で保存すること。
- 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ので、  
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】

- 1) イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4  
貯蔵方法：2～8℃で保存  
有効期間：1年間（有効期限は容器ラベル及び外箱に表示）
- 2) イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S5  
貯蔵方法：2～8℃で保存  
有効期間：1年間（有効期限は容器ラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

| 製品名                             | 包装   |         |
|---------------------------------|------|---------|
| 自動分析機用<br>イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4 | 2本入り | 10 mL×2 |
| 自動分析機用<br>イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S4 | 5本入り | 10 mL×5 |
| 自動分析機用<br>イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S5 | 2本入り | 10 mL×2 |
| 自動分析機用<br>イムコア抗Dモノクロ（IgM/IgG）S5 | 5本入り | 10 mL×5 |

【主要文献】

- 1. 宮崎 孔，他：血液型判定用モノクローナル抗体の評価，臨床検査機器・試薬, 21, 2：120-124（1998）
- 2. 日本臨床衛生検査技師会：輸血検査の実際：8-9（1996）
- 3. 遠山 博：輸血学 改訂第2版 中外医学社：216-224（1989）
- 4. AABB：Technical Manual：255-275, 617-620（1996）
- 5. Issitt PD. Serology and genetics of the Rhesus blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific（1979）
- 6. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6<sup>th</sup> ed. Oxford: Blackwell Scientific：179-260（1975）
- 7. Mollison PL, Englefriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9<sup>th</sup> ed. Oxford: Blackwell Scientific（1992）

【問い合わせ先】

アイ・エル・ジャパン株式会社  
〒108-0073 東京都港区三田1-3-30  
Tel. 03-5419-1301

【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  
〒108-0073 東京都港区三田1-3-30