体外診断用医薬品

2023 年 11 月作成(第 1 版)
(新設)

TIM6427

承認番号　キャプチャーR：21700AMY00205000

シリーズ共通試薬

キャプチャーR　指示血球

クラスⅢ免疫検査用シリーズ　キャプチャーR

注：使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

【シリーズ共通試薬となる構成製品名】

不規則抗体検出・同定キット　キャプチャーR レディーID
不規則抗体検出・同定キット　キャプチャーR レディー・スクリーン（Ⅰ&Ⅱ）
不規則抗体検出・同定キット　キャプチャーR レディー・スクリーン（Pooled）
不規則抗体検出・同定キット　キャプチャーR レディー・スクリーン（Ⅳ）
不規則抗体検出・同定キット　キャプチャーR レディー・スクリーン（Ⅲ）

【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いたしかねます。
4. 本製品は、現在の米国食品医薬品局の要求に従って検査を行い、陰性を確認した供血者に由来する原料を使用している。従って、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV-1 抗体及び HIV-2 抗体の検査で陰性であるが、感染症の危険性があるものとして、十分に注意して取扱うこと。
5. 全自動輸血検査装置を使用する場合は、全自動輸血検査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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 指示血球
   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浮遊液（0.5～1.5 μL/mL）。防腐剤としてクロラムフェニコール（0.25 mg/mL）と硫酸ネオマイシン（0.1 mg/mL）及び硫酸ゲンタマイシン（0.05 mg/mL）を含む。

【使用目的】

血清中又は血漿中の赤血球不規則抗体（IgG 型）の検出（不規則抗体の同定の補助）

【測定原理】

使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。

【操作上の注意】

1. 検体：
   通常の静脈穿刺法により採取された新鮮血清又は血漿を検体として検査に用いる。血漿検体のときの抗凝固剤は、EDTA、ACD、CPD、CPDA-1、CP2D を使用する。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避ける。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℃で保存するか、血球と分離して凍結保存する。数日間室温に放置された検体や、1～10℃で長期間保存された検体では、抗体の反応性が低下して、検出できなくなることがあるため 3 日以内に検査に供しなくてはならない。中性ゲルの分離剤が入った採血管は、偽陽性を生ずることがあるので使用してはならない。
2. 反応の安定性：
   遠心後は直ちに反応を読み取る。陽性反応は長期に安定であるので、遠心後、蒸発を防ぐための覆いをして 1～10℃で静置すれば、2 日間は読み取り又は再判定が可能である。
3. 精度管理：
   使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。
4. 「スチールボール」を加えた指示血球は 24 時間以内に使用すること。
5. 用法及び用量を厳守すること。指示血球の添加量が多すぎる場合、偽陰性や不明瞭な反応が認められることがある。また、指示血球の添加量が少なすぎる場合や、試薬の混和が不十分又は赤血球が溶血した場合には、弱い偽陽性反応が認められることがある。指示血球が使用時に 18℃未満であった場合も弱い偽陽性反応が認められることがある。
6. 遠心条件は、装置毎に正しい結果の得られる条件を設定する。遠心過剰では、結合した指示血球の剥離から偽陰性や不明瞭な陽性となることがある。逆に遠心不足は偽陽性となる。また、遠心機のブレーキの効き方により、遠心終了時に得られる凝集反応の結果に影響が出ることがある。装置内でブレーキメカニズムが働かず減速時間が長くなると偽陰性反応が認められることがある。また、遠心機のブレーキにより減速時間が短縮しても検査結果に誤りが生じることがある。
7. 本製品の細菌汚染や化学的汚染、不適切な保存、不適切な試験ウェルの洗浄や本製品の入れ忘れ等が、結果判定を誤る原因となる。
8. 指示血球の汚染に注意する。IgG を含む血清や血漿が指示血球に混入すると、指示血球上の抗ヒト IgG が中和されて偽陰性結果が生じる。その場合、陽性コントロールウェルも陰性となる。
9. 全自動輸血検査装置を用いて本検査を行う場合は、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。

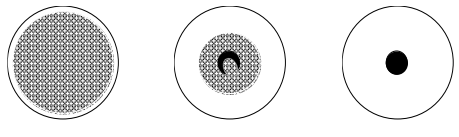
その他詳細については使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。

【用法・用量（操作方法）】

使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。
なお、指示血球は、試験を開始する前に 18～30℃に戻すこと。また、全自動輸血検査装置を用いて本検査を行う場合は、「スチールボール」を加えた指示血球は 24 時間以内に使用すること。

【測定結果の判定法】

1. 判定法
   用手法による判定は下記により行う。
   陽性　：　指示血球がウェルで部分的、又は全面的にウェル表面に付着し、薄膜様の血球層が形成されている。
   弱陽性：　外周縁が不均一なやや大きめの血球ボタン又はリングを形成する。
   陰性　：　指示血球は広がらず、ウェルの中心部にボタン状の血球沈渣が形成されている。
   尚、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) 本製品は IgG 型不規則抗体検出用に設計されており、IgM 型抗体や補体成分は検出できない。ただし、通常 IgM 型で出現すると見なされている抗体（抗 M、Lea、Leb、P1 など）であっても、それらが IgG 抗体を伴う場合、本製品で陽性となる。しかし、一部の IgM 抗体が指示血球と固相化された赤血球上の抗原と直接結合し陽性となることもあるため、本製品で検出される抗 M、Lea、Leb、P1 などは、追加試験を行ってから IgG 成分を含むと判断すべきである。これらの特異性はほとんどの場合、臨床的に重要でないとみなされる。一般的に臨床的意義があると思われている特異性でも IgM 型の抗体（IgM

型抗 K、IgM 型抗 E など）の場合は本製品では反応しないことがある。
2) 検体に含まれる特異 IgG 抗体量が、本法の検出感度以下のときは陰性となる。
3) 純粋な IgG4 サブクラス抗体は本製品では検出されないことがある。ただし、純粋な IgG4 抗体はきわめて稀である。
4) 力価、反応性及び特異性を確認するため、本製品の各ロットは出荷前に IgG 抗体を含有する参照血清や赤血球抗体のない参照血清を用いて検査している。指示血球上の抗ヒト IgG 抗体は、抗 D 及び抗 Fya の希釈による力価試験によって評価している。

【臨床的意義】
使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。

【性能】
使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。

【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) 本製品は、現在の米国食品医薬品局の要求に従って検査を行い、陰性を確認した供血者に由来する原料を使用している。従って、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV-1 抗体及び HIV-2 抗体の検査で陰性であるが、感染症の危険性があるものとして、十分に注意して取扱うこと。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 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) 本製品は予約注文品である。
2) 本製品は 1～10℃で保存すること。
3) 本製品が黒変していたり、極度に溶血しているときは使用しない。ただし、指示血球は保存中にわずかに凝集や溶血を生じることがある。
4) 本製品は希釈せずに使用すること。
5) ラベル記載の有効期間内に使用すること。液漏れの見られる試薬は使用しないこと。
6) ロットの異なる試薬を混合して使用してはならない。また、試薬を注ぎ足して使用してはならない。
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、水質汚濁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で拭き取り、大量のときは水で洗い流すこと。

【貯蔵方法・有効期間】
貯蔵方法： 1～10℃で保存
有効期間： 60 日（有効期限は容器ラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

品番	製品名	包装
IM-6441	キャプチャーR 指示血球（共通試薬）	11.5 mL×1
IM-6427G	自動分析機用 キャプチャーR 指示血球	11.5 mL×10

【主要文献】
使用する「キャプチャーR」の構成製品の添付文書を参照すること。

【問い合わせ先】
株式会社イムコア カスタマーサービスセンター
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-4-6
Tel. 0120-16-4521
Fax. 03-5777-4529

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
株式会社イムコア
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-4-6

製造販売元

株式会社イムコア
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-4-6
Tel. 0120-16-4521