

バイオ A 10mL

111006/03-2601

体外診断用医薬品

ABO 式血液型キット（抗 A 血液型判定用抗体）

Type J

オーソ® バイオクロン® 抗 A

承認番号：16200EZY00586000

【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下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・本電子添文以外での使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・本製品には、アジ化ナトリウムが 0.1W/V%含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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て下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

抗 A 血液型判定用抗体

反応系に関与する成分

抗 A モノクローナル抗体（マウス）

【使用目的】

ABO 式血液型判定

【測定原理】

オーソ バイオクロン 抗 A は、オーソ バイオクロン 抗 B と併用して、赤血球凝集反応により ABO 式血液型判定を行う製品です。本製品を用いて試験を行ったとき、赤血球の凝集が認められた場合、試験陽性であり、赤血球上に抗 A に対する抗原があることを示し、赤血球の凝集が認められない場合、試験陰性であり、赤血球上に対応する抗原が存在しないか、または凝集可能な量の抗原が存在しないことを示すものです。

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

- ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
- ・採血後、なるべく速やかに検査を実施して下さい。もし検査が遅れる場合には、検体は 2～8℃で保存して下さい。ただし、新鮮血に比べ古いものほど凝集反応は弱くなるがあるので、なるべく新鮮血を用いるようにして下さい。
- ・抗凝固剤の使用如何にかかわらず検体として使用できます。なお、抗凝固剤の種類により、検体の検査可能期間は下記のように異なります。

抗凝固剤	検査可能期間
EDTA	14 日以内
クエン酸ナトリウム	14 日以内
ヘパリン	2 日以内
凝固血	14 日以内
供血者血球	製剤の有効期間内

- ・載せガラス法における血球濃度は 30%以上のものを用いて下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

全血および自己血清(血漿)浮遊液を用いると血清(血漿)中の寒冷凝集素、多量の型物質の存在による抗体の中和、血清蛋白異常による連鎖形成などの紛らわしい反応が示されることがありますので、原則的に使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

そのまま使用して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

試験管法

- ・小試験管(12×75mm(または 10×75mm))
- ・毛細管ピペット
- ・遠心機
- ・生理食塩液
- ・オーソ バイオクロン 抗 B
- ・オーソ バイオクロン 抗 A&B

載せガラス法

- ・載せガラス
- ・毛細管ピペット
- ・オーソ バイオクロン 抗 B
- ・オーソ バイオクロン 抗 A&B
- ・かくはん棒

3) 測定（操作）法

試験管法（オモテ試験）

- (1) 生理食塩液を用いて被検血球の 3～5%浮遊液を調製します。
- (2) 第 1 の小試験管にオーソ バイオクロン 抗 A を 1 滴滴下します。
- (3) 第 2 の小試験管にオーソ バイオクロン 抗 B を 1 滴滴下します。
- (4) 毛細管ピペットを用いて、各試験管に 3～5%血球浮遊液を 1 滴ずつ加えます。
- (5) よく混和してから、各試験管を 3,400rpm(900～1,000g)で 15 秒間、あるいは 1,000rpm(100～125g)で 1 分間遠心沈殿します。
- (6) 遠心後、緩やかに振り、血球沈査を管壁からはがして再浮遊させ、凝集の有無を肉眼で判定します。
- (7) 第 3 の小試験管にオーソ バイオクロン 抗 A&B を用いる場合も同様な方法により、凝集の有無を判定します。

載せガラス法（オモテ試験）

- (1) 生理食塩液を用いて被検血球を少なくとも 1 回洗浄し、35%浮遊液を調製します。
- (2) 載せガラスの一侧にオーソ バイオクロン 抗 A を 1 滴滴下します。
- (3) 載せガラスの他の一侧にオーソ バイオクロン 抗 B を 1 滴滴下します。
- (4) 毛細管ピペットで(1)の浮遊液を 1 滴ずつ両側に滴下し、かくはん棒でよく混和します。
- (5) 載せガラスを前後に揺り動かし、2 分以内に肉眼で凝集の有無を判定します。
- (6) オーソ バイオクロン 抗 A&B を用いる場合も同様な方法により、凝集の有無を判定します。

【測定結果の判定法】

- ・オーソ バイオクロン 抗 A およびオーソ バイオクロン 抗 B との反応により次のように判定します。

凝集反応					血液型
オモテ試験 オーソ バイオクロン			ウラ試験 アフーマジェン		
抗A	抗B	抗A&B	A ₁ 血球	B 血球	
+	—	+	—	+	
—	+	+	+	—	
+	+	+	—	—	
—	—	—	+	+	

判定上の注意

- ・アフターマジエン等のような既知の A1 型血球、B 型血球等を用い、被検血清(血漿)中の規則性抗体を検査(ウラ試験)して、ABO 式血液型を確認して下さい。
- ・対照として行うオーソ バイオクロン 抗 A&B および ABO 式血液型既知の血球によるウラ試験の結果と一致しない場合は、その試験結果は無効となります。
- ・検体の周囲に生じる乾燥やフィブリン形成を凝集と見誤らないように注意して下さい。特に、載せガラス法の場合は、試薬が乾燥して紛らわしい現象を起こすことがあるので注意して下さい。

【性能】

1)性能

(1) 特異性試験

- ・A 型、AB 型血球はすべて凝集反応を示し、B 型、O 型血球はすべて凝集反応を示さない。
- ・いずれの場合も溶血等の紛らわしい現象をおこさない。

(2) 凝集価試験

凝集価は同時に試験した参照品と同等またはそれ以上である。
(終末点は 3 列中 2 列以上一致し、3 列の差は 1 管以内)

(3) 凝集力試験

凝集開始時間は、A 型血球で 15 秒以内及び AB 型で 30 秒以内であり、凝集塊は 3 分以内に 1 mm 以上である。

2)相関性試験成績

オーソ バイオクロン 抗 A と、既存の抗 A 血液型判定用抗体との間で相関性を検討したところ、重型血球を除く通常検体および臍帯血球を試料とした試験では、試験管法および載せガラス法による判定結果は全て一致し、反応の強さもほぼ同等であり、良好な相関性が認められています。重型血球を試料とした試験で、オーソ バイオクロン 抗 A は既存の抗 A 血液型判定用抗体と同等の反応を示しています。

【使用上または取り扱い上の注意】

1)取扱い上（危険防止）の注意

- ・本製品は、マウス由来の原料と添加剤としてウシアルブミンを使用しています。これら動物由来のウイルス等の存在を完全に否定する方法はありませんので使用するにあたっては感染性があるものとして注意して取り扱って下さい。
- ・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2)使用上の注意

- ・開封後は、できるだけ早めに使用して下さい。密栓して保存し、試薬の乾燥、濃縮および細菌の汚染を避けて下さい。これらの疑いのあるものは使用しないで下さい。
- ・期限切れの試薬は使用しないで下さい。
- ・オーソ バイオクロン 抗 A は、A1、A2、A3、Ax、A_{sub}B 型等の A の重型との反応性は、ヒト由来抗 A 血液型判定用抗体とは異なることがあります。A1 型および A2 型の重型は、同等の強さの凝集を示します。A1 型と A2 型の重型を区別する必要がある場合は、オーソ抗 A1 レクチンなどを用いて下さい。
- ・検体および試薬は、検査に際し室温(15～30℃)に戻してから使用して下さい。絶対に 37℃に加熱しないで下さい。
- ・検体や器具が汚染されていると、検査結果に影響することがあります。
- ・本電子添文に記載された方法以外で試験を実施する場合、選択された方法により本製品が同等の性能を有していることを、統計学的手法による検証法を用い確認する必要があります。

- ・遠心沈殿の最適条件は、あらかじめ検討しておいて下さい。過度の遠心沈殿を行うと血球が試験管底に固着し、これを再浮遊させるためには激しく振る必要があるため、弱い凝集を見逃すことがあります。また、弱い遠心沈殿では血球が凝集を起こさないで、誤って陰性と判定してしまうことがあります。
- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3)廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理(次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 1000ppm 以上)または 2% グルタルアルデヒド液、1 時間以上)またはオートクレーブ滅菌処理(121℃、20 分以上)〕
- ・本製品には、アジ化ナトリウムが 0.1W/V%含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1)貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、10℃以下で保存して下さい。

2)有効期間

血液型判定用抗体基準による他、有効期間は 2 年とする。使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
111006	オーソ バイオクロン抗 A	10mL×1 本

【主要文献】

- 1) Blood group antigens and antibodies. Raritan, NJ : Ortho Diagnostic Systems, 117-9, 1982.
- 2) Race RR, et al. Blood groups in man. 6th ed. Oxford : Blackwell Scientific Publications, 8-13, 1975.
- 3) Technical manual. 14th ed. Bethesda, MD : American Association of Blood Banks, 271-85, 2002.
- 4) Köhler G. et al. Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256: 495, 1975.
- 5) Goding JW. Monoclonal antibodies : Principles and practice New York : Academic Press, 56-97, 1983.
- 6) Greenwell P, Yates AD, Watkins WM. UDP-N-acetyl-D-galactosamine as a donor substrate for the glycosyltransferase encoded by the "B" gene at the human blood group ABO locus. Carbohydr Res, 149: 149-70, 1986.
- 7) Yates AD, Feeney J, Donald ASR, Watkins WM. Characterization of a blood group A-active tetrasaccharide synthesised by a blood-group B gene-specified glycosyltransferase. Carbohydr Res, 130: 251-60, 1984.
- 8) Goldstein F, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. Vox Sang, 57: 142-6, 1989.
- 9) 新版 日本血液学全書刊行委員会編 : 10 血液型と輸血, 1977.
- 10) 大久保康人 : 血液型と輸血検査, 1991.

***【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目 1 番 40 号
晴海プライムスクエア

***【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目 1 番 40 号
晴海プライムスクエア