

バイオ C3b,C3d 3mL

144103/04-2601

体外診断用医薬品

クームス試験キット

承認番号：16200EZY00593000

オーソ[®] バイオクロン[®] 抗 C3b, C3d

【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 C3b、C3d 抗体

反応系に関与する成分

抗 C3b モノクローナル抗体（マウス）

抗 C3d モノクローナル抗体（マウス）

【使用目的】

赤血球膜に結合している補体成分(C3b, C3d)の検出

*【測定原理】

オーソ バイオクロン 抗 C3b, 抗 C3d は、赤血球の凝集反応により、赤血球膜に結合している補体成分(C3b, C3d)の検出を行うための製品です。本製品は、補体成分 C3b 及び(又は)C3d で感作された赤血球に反応して赤血球凝集しますが、これらの補体成分を結合していない赤血球は凝集しないことを利用しているものです。

	多特異	単特異		
		抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	抗 C3b,C3d バイオクロン	抗 C3d バイオクロン
直接抗グロブリン試験	胎児新生児溶血性疾患(HDFN)の診断	○	○	
溶血性輸血反応の検査	○	○ i	○ i	○ i
薬剤誘発性赤血球感作の検索	○	○ i	○ i	○ i
自己免疫性溶血性貧血の検索	○	○ i	○ i	○ i
赤血球感作蛋白の大まかな分別(補体 vs 免疫グロブリン)		○	○ ii	
感作蛋白の同定(C3d, IgG または IgM)		○		○
間接抗グロブリン試験	交差適合試験	○	○ v	
供血者の不規則抗体検査	○	○ iii		
患者の不規則抗体検査	○	○ v		
抗原(kidd, K など)の検出	○iv	○		
抗体の特異性同定(血清中)および検索	○	○	○	
抗体の特異性同定(解離液中)および検索	○	○		

- i この試薬を単独で使用して判定することはできません。常に、IgG と C3d の両方を検査するのに適した試薬を使って試験したものでなければ、偽陰性結果を得ることになるかもしれません。
- ii C4 以外
- iii ある報告によれば、多特異抗グロブリン試薬だけが検出する抗体に、抗 IgG が反応しないことがあるといわれています。この抗 IgG が検出しない抗体がどんな臨床的意義をもつかは、まだ不明です。
- iv 被検赤血球が直接抗グロブリン試験陰性であることを確認する必要があります。
- v 反応増強剤の取扱説明書に従って下さい。

【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。
- ・採血後は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 24～48 時間以内に検査を実施して下さい。

*直接抗グロブリン試験用の検体

直接抗グロブリン試験には、EDTA 採血の血液が望ましい(EDTA は、試験管内での補体の結合を阻止する)ですが、クエン酸加血、あるいは凝固血でも構いません。

間接抗グロブリン試験用の検体

間接抗グロブリン試験用には凝固血から分離した採血後 48 時間以内の血清を使います。間接抗グロブリン試験に血漿を使うとカルシウムを欠くため補体依存性の抗体は検出されません。そのため、本試薬を用いた間接抗グロブリン試験には血清を用いて実施します。

2)妨害物質・妨害薬剤

- ・赤血球の洗浄が不十分な場合、血清中の蛋白質で中和され偽陰性になる場合があります。
- ・直接抗グロブリン試験陽性の赤血球は、間接抗グロブリン試験には使用できません。

【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)必要な器具と試薬

直接抗グロブリン試験

- ・小試験管(12×75mm (または 10×75mm))
- ・毛细血管ピペット
- ・遠心機
- ・生理食塩液
- ・光学器(レンズ、凹面鏡など)
- ・6%アルブミン加生理食塩液(22%ウシアルブミン液を希釈して調製したもの)

間接抗グロブリン試験

- ・小試験管(12×75mm (または 10×75mm))
- ・毛细管ピペット
- ・遠心機
- ・生理食塩液

*オーソ 重合ウシアルブミン液またはオーソ エンハンスメント・ソリュション(O.A.E.S.)、オーソ PEG II など

- ・抗体の特異性同定用赤血球試薬(リゾルブ パネル A、パネル B、パネル C)など
- ・37℃恒温槽
- ・光学器(レンズ、凹面鏡など)

3)測定（操作）法

直接抗グロブリン試験

- (1) 生理食塩液を用いて被検赤血球の3～5%浮遊液を調製します。
- (2) 毛細管ピペットで2本の小試験管に赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
- (3) 生理食塩液で試験管を満たし、高速で遠心して、上澄液を捨てます。この操作を最低3回繰り返します。
- (4) 最終洗浄のあと、できるだけ完全に上澄液を捨てます(このあと、次の(5)の操作に入るまでの間に、いかなるヒト血清成分とも絶対に接触させないで下さい)。
- (5) 一方の小試験管にオーソ バイオクロン 抗 C3b, C3d を2滴加えます。もう一方の小試験管には生理食塩液又は6%ウシアルブミン加生理食塩液を2滴加えます。
- (6) よく混和してから、100～125g(1,000rpm)で1分間、または900～1,000g(3,400rpm)で15秒間遠心します。
- * (7) 緩やかに試験管を傾けながら、管壁から赤血球沈渣をはがし、凝集の有無を肉眼で判定します。
補体－抗補体反応の感度は、室温で5～10分間放置した後、再遠心することによって増強されることがあります。
- (8) 生理食塩液又は6%ウシアルブミン加生理食塩液を滴下した小試験管に凝集のない事を確認し、結果判定を行ないます。

間接抗グロブリン試験

- (1) 使用する小試験管に適切な記号を付けます。
- (2) 毛細管ピペットで、各管に被検血清を2滴ずつ滴下します。
- (3) 各管に3～5%赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します(赤血球試薬をそのまま使用します)。
- * (4) オーソ 重合ウシアルブミン液またはO.A.E.S.、オーソ PEG II を2滴ずつ加えます。
全試験管を37℃の恒温槽中で、各取扱説明書に記載された時間(10～60分間)加温します。
- (5) 加温後、試験管を生理食塩液で満たし、高速で遠心して上澄液を捨てます。この洗浄操作を最低3回繰り返します。
- (6) 最終洗浄のあと、できるだけ完全に上澄液を捨てます。
- (7) 各試験管に、オーソ バイオクロン 抗 C3b, C3d を2滴ずつ加えます。
- (8) 各試験管ともよく混和してから、100～125g(1,000rpm)で1分間、または900～1,000g(3,400rpm)で15秒間遠心します。
- * (9) 緩やかに試験管を傾けながら、管壁から赤血球沈渣をはがし、凝集の有無を肉眼で判定します。補体－抗補体反応の強さは、室温で5～10分間放置したあと、再遠心することによって増強されることがあります。

【測定結果の判定法】

1)判定法

直接抗グロブリン試験

- ・凝集が観察されれば試験陽性で、被検赤血球上に補体成分 C3b 及び(又は)C3d が結合していることを示します。
- ・凝集が観察されなければ試験陰性で、被検赤血球上には検出できるだけの補体成分 C3b あるいは C3d が結合していないことを示します。

間接抗グロブリン試験

- ・凝集が観察されれば試験陽性で、被検血清中に存在する不規則抗体により補体成分 C3b 及び(又は)C3d が赤血球上に結合したことを示します。
- ・凝集が観察されなければ試験陰性で、赤血球上には検出できるだけの補体成分 C3b、又は C3d が結合しなかったことを示します。

判定上の注意

- ・直接抗グロブリン試験で、EDTA 採血の検体で陽性になれば、体内で赤血球に C3b 及び(又は)C3d の結合があったことを示しますが、凝固血で陽性の場合、試験管内での冷式自己抗体による補体の結合が考えられますので、EDTA 採血の試料で再試験して下さい。EDTA は試験管内での補体の結合を阻止します。
- ・直接抗グロブリン試験で、オーソ バイオクロン 抗 C3b, C3d に陰性で、多特異抗ヒトグロブリン抗体に陽性の被検赤血球は、さらに抗 IgG 抗体を用いて IgG 型の血液型抗体が被検赤血球上に結合していることを確認します。
- ・抗グロブリン試験で、赤血球の凝集の有無の観察は肉眼による他、光学器(レンズ、凹面鏡)を使用することができます。

【性能】

1)性能

(1)感度試験

C3b を感作した血球及び C3d を感作した血球を試料として、本品を2倍連続希釈して操作した場合の凝集を示す最高希釈倍数は、いずれも2倍以上である。
非感作血球を試料として同様に操作するとき、凝集を示さない。

(2)特異性試験

C3b を感作した血球、C3d を感作した血球及び非感作血球を測定する時、C3b を感作した血球及び C3d を感作した血球は凝集を示し、非感作血球は凝集を示さない。
また、いずれの場合も、溶血その他これ等に紛らわしい現象をおこさない。

(3)同時再現性試験

C3b を感作した血球及び C3d を感作した血球の各々について、3回以上同時に測定するとき、すべて凝集を示す。

2)相関性試験の成績

・オーソ バイオクロン 抗 C3b, C3d と同じ測定方法を採用している抗 C3 抗体で、C3b を感作した赤血球、C3d を感作した赤血球、並びに C3b および C3d を感作していない赤血球について検査を行ったところ、判定結果は全て一致し、相関性が認められます。

【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ください。
- ・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。
- * 本製品には、1-イミダゾールが含まれています。胎児への悪影響のおそれがあります。実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、暴露の懸念がある場合は医師の手当てを受けて下さい。
- * 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引き起こす可能性があります。

2)使用上の注意

- ・開封後は、できるだけ早めに使用してください。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。
- * オーソ バイオクロン 抗 C3b, C3d は D 陰性確認試験には使用できません。
- ・オーソ バイオクロン 抗 C3b, C3d および検体は、検査に際し室温に戻してから使用して下さい。
- ・高温あるいは凍結による変質があると白濁します。ヒト血清で汚染されると、試薬の抗体活性は消失します。細菌汚染があると偽陽性を示すことがあります。
- ・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。過度の遠心を行うと赤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、弱い遠心では赤血球が凝集をおこさないもので、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。
- ・赤血球の洗浄が不十分な場合、偽陰性になります。
- ・生体内における赤血球への補体の結合量は非常に少量であると考えられるので本試薬を用いる直接抗グロブリン試験は特に慎重に実施して下さい。
- ・期限切れの試薬は使用しないで下さい。
- ・低 pH の生理食塩液を検査に使用すると抗体の検出感度が低下することがわかっています。検査には適切な pH の生理食塩液を使用して下さい。

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、2～10℃で保存して下さい。

2) 有効期間

有効期間：2 年間

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
144103	オーソ バイオクロン 抗C3b,C3d	3mL×1 本

【主要文献】

- 1) Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. A new test for the detection of weak and 'incomplete' Rh agglutinins. Br J Exp Pathol 1945 : 26 : 255.
- 2) Landsteiner K. Über agglutinationserscheinungen normalen menschlichen blutes. Klin Wschr 1901 : 14 : 1132.
- 3) Bell CA, Zwicker H, Sacks HJ. Autoimmune hemolytic anemia : routine serologic evaluation in a general hospital population Am J Clin Pathol 1973 : 60 : 903.
- 4) Chaplin H. Clinical usefulness of specific antiglobulin reagents in autoimmune hemolytic anemias. Prog Hematol 1973 : 8 : 25.
- 5) Köhler G, Milstein C. Continuous culturers of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature 1975 : 256 : 495.
- 6) Issitt PD, Smith TR. Evaluation of antiglobulin reagents. In : A seminar on performance evaluation. Washington, DC : American Association of Blood Banks, 1976 : 61,65-6.
- 7) A seminar on laboratory management of hemolysis. Washington. DC : American Association of Blood Banks, 1979.
- 8) Garratty G. Laboratory investigation of drug-induced immune hemolytic anemia and/or positive direct antiglobulin tests. Washington, DC : American Association of Blood Banks, 1980.
- 9) Chaplin H Jr, Freedman J, Massey A et al. Characterization of red blood cells strongly coated in vitro by C3 via the alternative pathway. Transfusion 1980 : 20 : 256.
- 10) Technical manual. 9th ed. Arlington, VA : American Association of Blood Banks, 1985 : 93, 99.

＊ ＊【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