この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

＊＊2026 年 1 月改訂（第 6 版）
＊2022 年 9 月改訂（第 5 版）

G クームスバイオ 10mL
142000/07-2601

体外診断用医薬品

クームス試験キット　不規則抗体検出・同定キット
〔抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）〕
オーソ® グリーンクームス血清 バイオクローン®

承認番号：16300EZY00844000

【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。

【形状・構造等（キットの構成）】

抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）
反応系に関与する成分
抗ヒト IgG ポリクローナル抗体（ウサギ）
抗ヒト C3b モノクローナル抗体（マウス）
抗ヒト C3d モノクローナル抗体（マウス）

【使用目的】

赤血球に対する不規則性抗体の検出

＊【測定原理】

オーソ グリーンクームス血清 バイオクローンは、感作された赤血球上の抗体と結合して起こる赤血球の凝集反応により、赤血球に対する不規則抗体の検出を行うための製品です。本製品は、赤血球上に結合している抗体あるいは補体成分を検出し、IgG、C3b、C3d が正常量より多く赤血球に結合しているときに赤血球の凝集がみられますが、C4 で感作した赤血球及び非感作赤血球で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		
		グリーンクームス血清バイオクローン クームス血清バイオクローン	抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	抗 C3b,C3d バイオクローン	抗 C3d バイオクローン
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ください。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。

＊直接抗グロブリン試験用の検体

直接抗グロブリン試験用には、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血清を用いる場合、採血後 48 時間以内のものを使います。
・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ない場合があります。
・供血者血液は、その血液の有効期間内に検査して下さい。

2)妨害物質・妨害薬剤
＊・赤血球の洗浄が不十分な場合、血漿(血清)中の蛋白質で中和され偽陰性になることがあります。
・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。
・種々の薬剤あるいはある種の疾患により、直接抗グロブリン試験が陽性になることがあります。

【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))
・毛細管ピペット
・遠心機
・生理食塩液
・光学器(レンズ、凹面鏡など)
・オーソ クームスコントロール
・22％ウシアルブミン液

間接抗グロブリン試験

・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 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ーション(O.A.E.S.)、オーソ PEGⅡなど
＊・抗体スクリーニング用・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)、供血者赤血球など
・37℃恒温槽
・光学器(レンズ、凹面鏡など)
・オーソ クームスコントロール

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) 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。この操作を最低 3 回繰り返します。
(4) 最終洗浄の後、できるだけ完全に上澄液を捨てます。
(5) 一方の試験管にオーソ グリーンクームス血清 バイオクローンを 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、900～1,000g(3,400rpm)で 15 秒間、あるいは 100～125g(1,000rpm)で 1 分間遠心します。
(7) 緩やかに試験管を傾けながら、赤血球沈査を管壁からはがし、凝集の有無を肉眼で判定します。
補体－抗補体の反応は室温で 5～10 分間放置した後、再遠心することにより増強されることがあります。一方、抗 IgG の反応は放置することにより、逆に弱くなることがあるので滴下後、すみやかに遠心を行って下さい。
(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。
(9) 陰性を示した全ての試験管にオーソ クームスコントロールを 1 滴加えて試験を管理します。
（詳細はオーソ クームスコントロールの取扱説明書参照）

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) 試験に用いる赤血球は、生理食塩液を用いて 3～5％浮遊液に調製します。（赤血球試薬はそのまま使用します。）
＊(3) 毛細管ピペットで各試験管に被検血漿(血清)を 2 滴ずつ滴下します。
(4) 各試験管に上述の 3～5％赤血球浮遊液を 1 滴ずつ滴下しよく混和します。
(5) 室温での結果を望むなら、遠心して、(6) のように判定します。遠心条件は、900～1,000g(3,400rpm)で 15 秒間、または 100～125g(1,000rpm)で 1 分間が推奨されます。
＊(6) まず溶血の有無を観察し、その後緩やかに試験管を傾けながら赤血球沈査を管壁からはがし、凝集の有無を判定します。完全溶血の試験管は陽性と記録し、そこで検査を打切ります。部分溶血や凝集は陽性と記録し、(7)へ続けます。
＊(7) さらに、オーソ 重合ウシアルブミン液または O.A.E.S.、オーソ PEGⅡを 2 滴ずつ加えます。
(8) 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。
＊(9) 加温(または判定)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。（オーソ PEGⅡ使用時は 4 回を推奨）
(10) 最終洗浄の後、できるだけ完全に上澄液を捨てます。
(11) すみやかに各試験管に本品を 2 滴ずつ加えます。
(12) よく混和してから、遠心します〔(5)の遠心条件参照〕。
＊(13) 緩やかに試験管を傾けながら、赤血球沈査を管壁からはがし、凝集の有無を肉眼で判定します。
(14) 陰性を示した全ての試験管にオーソ クームスコントロールを 1 滴加えて試験を管理します。
（詳細はオーソ クームスコントロールの取扱説明書参照）

【測定結果の判定法】

直接抗グロブリン試験

・凝集が観察されれば試験陽性で、被検赤血球上に何らかの抗体または補体成分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、被検赤血球上に検出できるだけの抗体または補体成分が結合していないことを示します。
・オーソ クームスコントロールが凝集しなければ試験をやり直して下さい。

間接抗グロブリン試験

＊・凝集が観察されれば試験陽性で、不規則抗体スクリーニングの場合は、被検血漿(血清)中に何らかの不規則抗体が存在していることを示します。また、交差適合試験の場合はその受血者と供血者は不適合です。
＊・凝集が観察されなければ試験陰性で、不規則抗体スクリーニングの場合は、被検血漿(血清)中に不規則性抗体が存在していないことを示します。また、交差適合試験の場合は、その受血者と供血者は適合とみなします。
・クームスコントロールが凝集しなければ試験をやり直して下さい。

判定上の注意

・抗グロブリン試験において、赤血球とオーソ グリーンクームス血清 バイオクローンの混合液を 5～10 分間放置した場合凝集が弱まることがあります。
・凝集の有無の観察は、肉眼による他、光学器(レンズ、凹面鏡など)を使用することができます。
・抗グロブリン試験が陰性の場合には、オーソ クームスコントロールのようなクームスコントロール血球で試験の管理をして下さい。
・抗ヒトグロブリンを加えた検査は反応が遅れて現れ、結果として、弱陽性を示す可能性があります。(抗補体成分による)

【性能】

1)性能

(1) 特異性試験
・IgG 抗体感作血球はすべて凝集反応を示し、非感作血球(A、B、AB、O)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) 力価試験
力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。(原液から 4 倍までの希釈液の凝集は 16 倍以上に希釈した試験管よりも強い)

2)相関性試験成績

オーソ グリーンクームス血清 バイオクローンと、既存の抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)との間で相関性を検討したところ、判定結果は全て一致し、相関性が認められています。

【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、ウサギ及び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。
＊・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。
・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℃に加温しないで下さい。
・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。また、細菌感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ので、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起こさないので、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薦めします。
・低値 pH の生理食塩液は感度を低下させる原因となりますので、適切な pH の生理食塩液を使用して下さい。
＊・反応増強剤としてオーソ PEGⅡを使用した場合、偽陽性反応が生じやすい傾向があるとされています。ご使用になる場合には、十分に検証をいただくことをお薦めします。

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%グルタールアルデヒド液、1時間以上)またはオードクレーブ滅菌処理(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
142000	オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	10mL×1本

【主要文献】

1) Landsteiner K. Uber agglutinationserscheinungen normalen menschlichen blutes. Klin Wschr 14: 1132: 1901.
2) Coombs RRA. Mourant AE. Race RR. A new test for the detection of weak and incomplete Rh agglutinins. Br J Exp Pathol : 26: 255: 1945.
3) Levine P. Cross-matching technics,especially the Coombs test.Proc NY State Assn of Public Health Laboratories 35: 9: 1955.
4) Dacie JV, Crookston JH, Christenson WN, Incomplete cold antibodies: role of complement in sensitization to antiglobulin serum by potentially haemolytic antibodies. Br J Haematol 3: 77: 1957.
5) Pollack W, Hager HJ, Hollenbeck LL Jr, The specificity of anti-human gamma globulin reagents. Transfusion 2 : 17: 1962.
6) Stroup M, Macllroy M. Evaluation of the albumin antiglobulin technic in antibody detection.Transfusion 5: 184 :1965.
7) Blood group antigens & antibodies as applied to hemolytic disease of the newborn.Raritan, NJ:Ortho Diagnostic Systems, 1968.
8) Austen KF et al.Nomenclature of complement. Immunochemistry 7: 137 : 1970.
9) Issitt PD, Smith TR,Evaluation of antiglobulin reagents. In: A seminar on performance evaluation.Washington, DC: American Association of Blood Banks, 61, 65-6 : 1976.
10) Garratty G. Laboratory investigation of drug-induced immune hemolytic anemia and/or positive direct antiglobulin tests.Washington, DC: American Association of Blood Banks, 1980.
11) Howard JE, Winn LC, Grumet FC, Garratty G, Petz LD. Clinical significance of the anti-complement component of antiglobulin antisera.Transfusion 22: 269: 1982.
12) Technical manual. 9th ed. Arlington, VA: American Association of Blood Banks, 91-93: 1985.
13) Kosmin M, Treacy M. Clinical significance of the direct antiglobulin test. Raritan, NJ: Ortho Diagnostic Systems, 1978.
14) Giles C, Engelfriet CP. Working party on the standardization of antiglobulin reagents of the expert panel of serology. Vox Sang 38: 178-9: 1980.
15) Moore JA, Chaplin H Jr. Anti-C3d antiglobulin reagents. II: Preparation of an antiglobulin serum monospecific for C3d, Transfusion 14: 416: 1974.
16) Köhler G, Milstein C, Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity, Nature 256: 495: 1975.
17) SANDRA J. Nance, GEORGE Garratty A new potentiator of Red Blood Cell Antigen-Antibody reactions, A.J.C.P. May 1987.

**【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