

バイオ D 10mL

121005/06-2601

Rh 式血液型キット（抗 D 血液型判定用抗体）

体外診断用医薬品

オーソ[®] バイオクロン[®] 抗 D
（ポリクローナルブレンド）

承認番号：20100EZY00144000

【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。
- ・本製品は、ヒト血液を原料として調製されています。原料血液は、HBs 抗原、HIV1 抗体、HIV2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。
- ・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 D 血液型判定用抗体（食塩液及びアルブミン液抗体）
 - 反応系に関与する成分
 - 抗 D モノクローナル抗体（ヒト）
 - 抗 D ポリクローナル抗体（ヒト）

【使用目的】

Rh 式血液型判定

*【測定原理】

オーソ バイオクロン 抗 D は、赤血球の凝集反応により、Rh 血液型判定を行うための製品です。本製品は、D 陽性赤血球と一部の weakD 赤血球を凝集する高い特異性と強い結合力を有するヒト由来 IgM 型モノクローナル抗体を主成分としていますが、この抗体では反応しないか又は反応性の低い D 抗原の変異型・モザイク型を全て検出するため、ヒト由来 IgG 型ポリクローナル抗体をブレンドしています。

本品は、約 7% のタンパク濃度であり、ヒト血清とほぼ同等となっています。そのため、自発的な赤血球凝集が生じる可能性は非常に低い製品といえますが、一部の寒冷凝集素等による自発的な赤血球凝集を完全に否定できるものではありません。このような凝集を確認するためには、検査対照として、オーソ バイオクロン コントロールを使用する必要があります。

【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ことがあるので、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次の表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

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・抗凝固剤の量に対し、全血の占める割合が通常より少ない場合、凝集が弱くなることがあります。

- ・指穿刺により得た血液は、そのまま載せガラス法で使用できませんが、凝固する恐れがあるので、直ちに試薬と混和して下さい。

【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

載せガラス法

- ・載せガラス
- ・毛細管ピペット
- ・かくはん棒
- ・Rh ビューワー(表面温度 40～45℃)

試験管法／載せガラス法共通（必要に応じて）

- ・オーソ バイオクロン コントロール

D 陰性確認試験

- ・小試験管(12×75mm(または 10×75mm))
- ・毛細管ピペット
- ・遠心機
- ・37℃恒温槽
- ・生理食塩液
- ・オーソ バイオクロン コントロール
- ・クームス血清〔オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)またはオーソ クームス血清バイオクロン等〕
- ・オーソ クームスコントロール

3) 測定（操作）法

試験管法

- (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) 第 1 の小試験管にオーソ バイオクロン 抗 D を 1 滴滴下し、第 2 の小試験管にはオーソ バイオクロン コントロールを 1 滴滴下します。
- (3) 毛細管ピペットを用いて、(2) の試験管に 3～5% 赤血球浮遊液を 1 滴ずつ滴下します。
- (4) よく混和してから、15 分以内に試験管を 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。

- * (5) 遠心後、緩やかに傾けながら赤血球を再浮遊させ、凝集の有無を肉眼で判定します。
- (6) 2 本の試験管に凝集が認められず、D 陰性確認試験を行う場合は、D 陰性確認試験法の(5)に進みます。
- (7) 対照に何らかの反応が観察されたときは、抗体試薬による判定は無効となります。

載せガラス法

- (1) 全血を検体とします。
- (2) あらかじめ温めておいた載せガラス(表面温度 40～45℃)の一侧にオーソ バイオクロン 抗 D を 1 滴滴下します。
- (3) 載せガラスのもう一侧には、オーソ バイオクロン コントロールを 1 滴滴下します。
- (4) 毛細管ピペットで全血を 2 滴ずつ滴下し、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) 2 分以内に凝集が認められない場合は、D 陰性確認試験を行って下さい。
- (7) 対照に何らかの反応が観察されたときは、抗体試薬による判定は無効となります。

D 陰性確認試験法（間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) 第 1 の小試験管にオーソ バイオクロン 抗 D 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 コントロールを 1 滴滴下し、対照とします。
- (4) 毛細管ピペットを用いて、各試験管に 3～5% 赤血球浮遊液を 1 滴ずつ加え、よく混和します。
- (5) 各試験管を 37℃ で 15～60 分間加温します。
- (6) 各試験管とも生理食塩液で赤血球を 3 回洗浄します。最終洗浄後は、できるだけ完全に上澄液を捨てて下さい。
- (7) 各試験管に、オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)またはオーソ クームス血清バイオクロン等を 2 滴ずつ加えます（それぞれの電子添文参照）。
- (8) よく混和してから、試験管を 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。
- * (9) 遠心後、緩やかに傾けながら赤血球を再浮遊させ、凝集の有無を肉眼で判定します。
- (10) 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。

【測定結果の判定法】

試験管法および載せガラス法

- ・凝集が認められた場合、検体は D 陽性とします。
- ・凝集が認められない場合、D 陰性が疑われ、その検体について D 陰性確認試験を行います。

D 陰性確認試験法

- ・オーソ バイオクロン 抗 D を加えた試験管に凝集が認められ、対照に凝集が認められない場合、D 抗原の存在が示唆され、weak D の可能性があります。
- ・オーソ バイオクロン 抗 D および対照のいずれにも凝集が認められない場合、D 陰性とします。
- ・オーソ バイオクロン 抗 D および対照のいずれにも凝集が認められた場合、その検査結果は無効となります。

判定上の注意

- ・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、試薬が乾燥して粉らわしい現象を起こすことがあるので注意して下さい。
- ・粉らわしい凝集の場合は、試薬の保存状態、赤血球量、室温等の検査条件を整えてから再検査して下さい。
- ・抗 D による新生児溶血性疾患を起こしている場合の臍帯赤血球では、D 抗原が抗 D でマスクされ、直後遠心の判定結果が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赤血球の D 陰性確認試験は、正確には行えません。
- ・自己抗体を持つ患者や血清蛋白に異常のある患者検体では、偽陽性反応を示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
 - ・D 陽性血球はすべて凝集反応を示し、D 陰性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粉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 4 列中 2 列以上一致)
- (3) 凝集力試験
凝集開始時間は、D 陽性血球で 60 秒以内であり、凝集塊は 2 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 D と、既存の抗 D 血液型判定用抗体との間で相関性を検討したところ、D 陽性赤血球および D 陰性赤血球の試験管法、載せガラス法、ならびに D 陰性確認試験の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。ただし、D 抗原の発現が弱い赤血球に対しては、既存の抗 D 血液型判定用抗体よりわずかに弱いことがあります。

【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、ヒト血液を原料として調製されています。原料血液は、HBs 抗原、HIV1 抗体、HIV2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在のところ感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。
- ・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（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。
- ・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起こさないため、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
121005	オーソ バイオクロン 抗 D	10mL×1 本

【主要文献】

- 1) Race RR, Sanger R. Blood groups in man, 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1975:178.
- 2) Stroup M. Advances in blood group antigens & antibodies : complexities of the Rho (D) antigen. Raritan, NJ: Ortho Diagnostic Systems, 1976.
- 3) Thompson KM, Melamed MD, Eagle K et al. Production of human monoclonal IgG and IgM antibodies with anti-D(rhesus) specificity using heterohybridomas. Immunology, 1986;58:157-60.
- 4) Tracy M. Impact of new technologies on Rh typing. Raritan, NJ: Ortho Diagnostic Systems Inc., 1991.
- 5) Technical manual. 11 th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1993:229-58.

- 6) 新版 日本血液学全書刊行委員会編：10 血液型と輸血, 1977.
7) 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