

体外診断用医薬品

クラスⅢ血液検査用シリーズ Rh 式血液型キット オーソ[®] バイオクロン[®] Rh 式血液型判定用

承認番号：20600AMY00296000

【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 0.1 W/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 C
- 抗 C 血液型判定用抗体
- 反応系に関する成分
- 抗 C モノクローナル抗体（ヒト）
- 抗 E
- 抗 E 血液型判定用抗体
- 反応系に関する成分
- 抗 E モノクローナル抗体（ヒト）
- 抗 $\bar{c}$
- 抗 $\bar{c}$ 血液型判定用抗体
- 反応系に関する成分
- 抗 $\bar{c}$ モノクローナル抗体（ヒト）
- 抗 $\bar{e}$
- 抗 $\bar{e}$ 血液型判定用抗体
- 反応系に関する成分
- 抗 $\bar{e}$ モノクローナル抗体（ヒト）

【使用目的】

Rh 式血液型判定。C(rh')因子、E(rh')因子、 $\bar{c}$ (hr')因子、 $\bar{e}$ (hr')因子判定。

【測定原理】

オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用は、ヒト赤血球表面に存在する C 因子、E 因子、 $\bar{c}$ 因子、 $\bar{e}$ 因子と結合し、赤血球凝集反応として各因子の存在の有無についての判定を行うための製品です。本製品(抗 C、抗 E、抗 $\bar{c}$ 、抗 $\bar{e}$)は、各 Rh 因子陽性血球に対して高い特異性と強い結合力を有する IgM 型モノクローナル抗体を主成分としており、低タンパク濃度のため非特異凝集を起こすことが少なく、直接抗グロブリン試験陽性血球又は血清タンパクに異常の見られる患者血球等の多くも型判定出来るよう設計されています。

【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

- ・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すが、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

試験管法

- ・小試験管 (12×75 mm (または 10×75 mm))
- ・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℃)

* 試験管法および載せガラス法

- ・オーソ バイオクロン 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) 小試験管に本試薬を 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 滴ずつ加えます。
- (4) よく混和してから、試験管を 900～1,000 g (3,400 rpm) で 15 秒間、あるいは 100～125 g (1,000 rpm) で 1 分間遠心します。
- (5) 遠心後、緩やかに試験管を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) 凝集が認められなかった場合は、室温(15～30℃)で 5～10 分間放置した後、(4)に戻り以下同様に行い凝集の有無を判定します。

* ※本試験を実施する際にはオーソ バイオクロン コントロールを並行して使用します。操作方法については、オーソ バイオクロン コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

載せガラス法

- (1) 全血、あるいは自己血漿(血清)を用いて 40～50% 赤血球浮遊液を調製します。
- (2) あらかじめ温めておいた載せガラス(表面温度 40～45℃)に本試薬を 1 滴滴下します。
- (3) 毛細管ピペットで全血あるいは 40～50% 赤血球浮遊液を 1～2 滴滴下し、かくはん棒でよく混和します。
- (4) 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。

* ※本試験を実施する際にはオーソ バイオクロン コントロールを並行して使用します。操作方法については、オーソ バイオクロン コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

試験管法及び載せガラス法

- ・凝集が認められた場合、検体は各抗体に対応する抗原(例えば、抗 C を用いた場合は C 抗原)陽性とします。
- ・凝集が認められない場合、検体は各抗体に対応する抗原(例えば、抗 C を用いた場合は C 抗原)陰性とします。

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。

- ・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。自発的な赤血球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。
- ・紛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。

【性能】

1)性能

(1) 特異性試験

抗 C

C 陽性血球及び C 陰性血球を試料として測定するとき、C 陽性血球は全て凝集を示し、C 陰性血球は全て凝集を示さない。

抗 E

E 陽性血球及び E 陰性血球を試料として測定するとき、E 陽性血球は全て凝集を示し、E 陰性血球は全て凝集を示さない。

抗 c

c 陽性血球及び c 陰性血球を試料として測定するとき、c 陽性血球は全て凝集を示し、c 陰性血球は全て凝集を示さない。

抗 e

e 陽性血球及び e 陰性血球を試料として測定するとき、e 陽性血球は全て凝集を示し、e 陰性血球は全て凝集を示さない。

(2) 凝集価試験

抗 C

C 陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

抗 E

E 陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

抗 c

c 陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

抗 e

e 陽性血球を試料として本品を 2 倍連続希釈して試験管法により試験を行った場合の凝集を示す最高希釈倍数は、16 倍以上である。

(3) 凝集力試験

抗 C

C 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1 mm 以上となる。

抗 E

E 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1 mm 以上となる。

抗 c

c 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1 mm 以上となる。

抗 e

e 陽性血球を試料として、載せガラス法により試験を行った場合、凝集開始時間は 60 秒以内で、形成された凝集塊の大きいものは 2 分以内に直径 1 mm 以上となる。

2) 相関性試験成績

オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用(抗 C、抗 E、抗 c、抗 e)と既存品の間の相関性を検討したところ、良好な結果が得られていますが、検体によってヒト由来の Rh 式血液型判定用ポリクローナル抗体とは反応性が異なることがあります。

【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、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。又ペットを口で吸わないで下さい。
- ・本製品(ドロップ部分)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。
- ・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。
- ・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。過度の遠心沈殿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薦めます。
- ・期限切れの試薬は使用しないで下さい。

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 1000 ppm 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 0.1 W/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、2～8℃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
127106	オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用	下記の通り内訳
123108	オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用 抗 C	5mL×1 本
125102	オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用 抗 E	5mL×1 本
124105	オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用 抗 c	5mL×1 本
126109	オーソ バイオクロン Rh 式血液型判定用 抗 e	5mL×1 本

【主要文献】

- 1) Race RR, Sanger R : Blood groups in man, 6th ed. Oxford : Blackwell Scientific Publications, 179: 1975.
- 2) Technical manual. 11th ed. Bethesda, MD : American Association of Blood Banks, 1993 : 231-5 ; 246-7 ; 250-6.
- 3) Kemper M, Sazama K. New human monoclonal antibody reagents for detecting C,c,E,e,K1,Jka and Jkb red cell antigens. Immunohematol 1994 ; 10 : 8-11.
- 4) 新版 日本血液学全書刊行委員会編 : 10 血液型と輸血, 1977.
- 5) 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