

クームス/ ニュートラルカセット

186004/09-2601

体外診断用医薬品

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8版)
*2020年10月改訂(第7版)

不規則抗体検出・同定キット

クームス試験キット(ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用抗体)

オーソ[®] バイオビュー[™] クームス/ニュートラル カセット

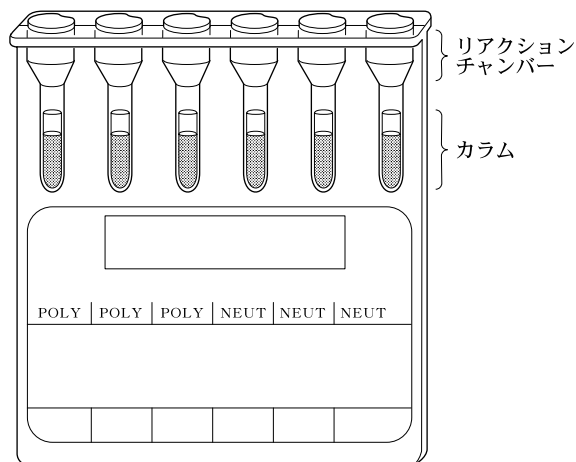
承認番号: 21200AMY00095000

【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ください。
- 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ください。
- 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および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 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ください。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ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

オーソ バイオビュー クームス/ニュートラル カセットは、緑色に着色した溶液に浮遊された抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)、リン酸緩衝液各々にビーズを加え、カセットチューブに収めたものです。



1 カセット当たり 6 チューブ (3 回測定分)

- 抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体) [POLY].....3 チューブ
- 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)
- ニュートラル.....3 チューブ
- その他、ビーズ 35~45mg/チューブ

【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 バイオビュー クームス/ニュートラル カセットは、赤血球凝集反応に基づく、ビーズを用いたカラム凝集法(Column Agglutination Technology: CAT)により赤血球に対する不規則抗体の検出をおこなう製品です。本製品のクームスチューブ(1-3 チューブ)は、赤血球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認められ、C4 で感作した赤血球および非感作血球では凝集が認められないよう設計されています。またニュートラルチューブ(4-6 チューブ)は、赤血球を酵素処理し反応を増強する場合や、反応性の変化をみる場合に用いられるよう設計されたものです。

【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必要としません。
- 採血後、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℃で保存してください。ただし、新鮮血に比べ古いものの凝集反応は弱くなったり、偽陽性反応を示すことがあるので、なるべく新鮮血を用いるようにしてください。

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、シュウ酸加血、クエン酸加血、あるいは凝固血でも使用できます。

間接抗グロブリン試験用の検体

- 血漿(血清)を使用できます。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ることがあります。
- 供血者血液はその血液の有効期間内に検査してください。
- ニュートラルチューブでは、酵素処理 2 段階法を行なう場合、使用する酵素処理赤血球にはパバイン処理あるいはフィシン処理の赤血球を使用してください。酵素処理 1 段階法で使用する酵素試薬は、パバインまたはプロメリンを使用してください。
- 溶血した検体では正確な判定ができないことがありますので、なるべく溶血していない検体を使用してください。
- BioVue O.A.E.S. 浮遊赤血球は、調製後 12 時間以内に使用し、使用時間以外は、2~8℃で保存してください。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- 検体中の不溶解物は、赤血球がビーズカラムを通過するのを妨げることがあるため、事前に遠心等で取り除いてください。
- 凝固血を使用する場合は、凝固塊が混入しないように注意してください。
- 抗ヒトグロブリン抗体チューブでは、酵素処理血球は偽陽性になることがありますので、使用しないでください。
- 血清タンパク異常の患者検体では偽陽性を示すことがあります。
- 間接抗グロブリン試験で抗原検査を実施する場合、高タンパクの試薬は使用できません。
- 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。
- 赤血球の酵素処理時間が長すぎると、非特異反応や溶血の原因になります。
- 液状プロメリンは一部バイオビューカセットにご使用いただけないものがあります。他の酵素法との相関性などを十分検討のうえ選択してください。

【用法・用量(操作方法)】

**・専用精度管理用試薬

1) 試薬の調製方法

そのまま使用してください。

2) 必要な器具・器材・試料等

直接抗グロブリン試験

- 専用遠心器 (オーソ バイオビュー ワークステーションまたはオーソ バイオビュー 遠心器) または全自動輸血検査装置 (オーソ ビジョン、オーソ ビジョン Max、オーソ オートビュー)
- 専用自動機器* (オーソ カセットリーダーシリーズ)
- 生理食塩液、BioVue O.A.E.S. (またはオーソ オートビュー用 BLISS) または、0.8% オーソ RCD
- マイクロピペット 10 μ L
- マイクロピペット 40 μ L
- マイクロピペット 50 μ L
- ディスポーザブルピペットチップ
- 専用ラック

※使用している場合

間接抗グロブリン試験

- ・専用恒温槽および遠心器（オーソ バイオピュー ワークステーション、またはオーソ バイオピュー 恒温槽およびオーソ バイオピュー 遠心器）または全自動輸血検査装置（オーソ ビジョン、オーソ ビジョン Max、オーソ オートピュー）
 - ・専用自動機器[※]（オーソ カセットディスペンサーCD シリーズ、オーソ カセットリーダーシリーズ）
 - ・生理食塩液
 - ・マイクロピペット 10 μ L
 - ・マイクロピペット 40 μ L
 - ・マイクロピペット 50 μ L
 - ・ディスポーザブルピペットチップ
 - ・専用ラック
 - ・抗体スクリーニング用赤血球試薬、特異性同定用赤血球試薬
 - ・低イオン強度溶液（オーソ エンハンスメント ソリューション /O.A.E.S.、BioVue O.A.E.S. または、0.8% オーソ RCD）
- ※使用している場合

酵素処理法

- ・専用恒温槽および遠心器（オーソ バイオピュー ワークステーション、またはオーソ バイオピュー 恒温槽およびオーソ バイオピュー 遠心器）または全自動輸血検査装置（オーソ ビジョン、オーソ ビジョン Max、オーソ オートピュー）
 - ・専用自動機器[※]（オーソ カセットディスペンサーCD シリーズ、オーソ カセットリーダーシリーズ）
 - ・生理食塩液、BioVue O.A.E.S. または 0.8% オーソ RCD
 - ・マイクロピペット 10 μ L
 - ・マイクロピペット 40 μ L
 - ・マイクロピペット 50 μ L
 - ・ディスポーザブルピペットチップ
 - ・専用ラック
 - ・抗体スクリーニング用赤血球試薬、特異性同定用赤血球試薬（酵素処理赤血球、酵素未処理赤血球）
 - ・液状プロメリン
- ※使用している場合

※ 機器関連の最新情報はお客様サポートセンターにお問い合わせください。

3) 測定（操作）法

直接抗グロブリン試験

- (1) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (2) 使用する抗ヒトグロブリン抗体チューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
- (3) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに被検赤血球の1% BioVue O.A.E.S. 浮遊赤血球40 μ Lを加えます。（1% BioVue O.A.E.S. 浮遊赤血球の調製方法は間接抗グロブリン法を参照）0.8% オーソ RCD 浮遊赤血球を使用する場合は、各カセットチューブのリアクションチャンバーに50 μ Lに分注します。（0.8% オーソ RCD 浮遊赤血球の調製方法は間接抗グロブリン法を参照）また、3～5% 生理食塩液浮遊液を使用する場合は、各カセットチューブのリアクションチャンバーに10 μ Lを分注します。
- (4) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、リアクションチャンバーに試料を分注後、30分以内に必ず遠心してください。
- (5) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

間接抗グロブリン試験（BioVue O.A.E.S.を使用）

〔浮遊法〕

- (1) BioVue O.A.E.S. を用いて赤血球試薬あるいは交差試験供血者赤血球、自己対照赤血球の1%浮遊液を調製します。この赤血球浮遊液は12時間以内に使用し、使用時以外は2～8℃で保存してください。
- ー 3%赤血球試薬ー
赤血球試薬1容量を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を3容量のBioVue O.A.E.S.で再浮遊し、1%の赤血球浮遊液とします。
- ー 4%赤血球試薬ー
赤血球試薬1容量を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を4容量のBioVue O.A.E.S.で再浮遊し、1%の赤血球浮遊液とします。

ー 交差試験供血者赤血球および自己対照赤血球ー

- 交差試験供血者赤血球または患者赤血球を生理食塩液で1回洗浄し、得られた赤血球沈渣10 μ Lを0.8～1mLのBioVue O.A.E.S.で浮遊し、約1%の赤血球浮遊液とします。
- (2) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
 - (3) 使用する抗ヒトグロブリン抗体チューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
 - (4) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに1%に調製した赤血球浮遊液（スクリーニング赤血球、供血者赤血球、または自己対照赤血球）を40 μ L加えます。その際、カラム内の試薬とリアクションチャンバーとの間に空気（エアギャップ）を作るようにしてください。
 - (5) さらに、被検血漿（血清）40 μ Lを加えます。その際にピペットチップが先に分注した試薬に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
 - (6) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
 - (7) 全カセットを37℃の専用恒温槽で10～30分間加温します。
 - (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに（5分以内）遠心してください。
 - (9) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

〔添加法〕

全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備ください。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

用手法（マニュアル バイオピュー）の場合

※ 間接抗グロブリン試験（BioVue O.A.E.S.を使用）

- (1) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (2) 使用する抗ヒトグロブリン抗体チューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
- (3) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーにオーソ BioVue O.A.E.S.を50 μ L加えます。その際エアギャップを作るようにしてください。
- (4) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに3～5%に調製した赤血球浮遊液（スクリーニング赤血球、供血者赤血球、または自己対照赤血球）を10 μ L加えます。
- (5) さらに、被検血漿（血清）40 μ Lを加えます。その際にピペットチップが先に分注した溶液に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
- (6) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを観察し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (7) カセットを専用恒温槽を用いて37℃で10～30分間加温します。
- (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに（5分以内）遠心してください。
- (9) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

間接抗グロブリン試験（O.A.E.S.を使用）

- (1) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (2) 使用する抗ヒトグロブリン抗体チューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
- (3) 生理食塩液を用いて被検赤血球あるいは赤血球試薬の3～5%浮遊液を調製します。
ただし、抗体スクリーニングおよび抗体同定試験に使用する赤血球試薬はそのまま用いることも可能です。
- (4) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに低イオン強度溶液（O.A.E.S.）を40 μ Lずつ滴下します。その際エアギャップを作るようにしてください。
- (5) 次に、各チューブのリアクションチャンバーにマイクロピペットで3～5%赤血球浮遊液を10 μ Lずつ加えます。

- (6) さらに被検血漿（血清）40 μ Lを加えます。その際にピペットチップが先に分注した溶液に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
- (7) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (8) 全カセットを37℃の専用恒温槽で10～30分間加温します。
- (9) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに(5 分以内)遠心してください。
- (10) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

間接抗グロブリン試験(0.8% オーソ RCDを使用) 〔浮遊法〕

全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備ください。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

用手法（マニュアル バイオビュー）の場合

- (1) 0.8% オーソ RCD を用いて赤血球試薬あるいは交差試験供血者赤血球、自己対照赤血球の 0.8%浮遊液を調製します。この赤血球浮遊液は、調製後 7 日間以内に使用し、使用時以外は2～8℃で保存してください。
- －3%赤血球試薬－
赤血球試薬1 容量(1mL)を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を約 1mL の 0.8% オーソ RCD で再浮遊後、3,000rpm で2分間遠心し上澄液を捨てます。4 容量(4mL)の 0.8% オーソ RCD を加え再浮遊し、0.8%の赤血球浮遊とします。
- －4%赤血球試薬－
赤血球試薬1 容量(1mL)を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を約 1mL の 0.8% オーソ RCD で再浮遊後、3,000rpm で2分間遠心し上澄液を捨てます。5 容量(5mL)の 0.8% オーソ RCD を加え再浮遊し、0.8%の赤血球浮遊とします。
- －交差試験供血者赤血球および自己対照赤血球－
交差試験供血者赤血球または患者赤血球を生理食塩液で 1 回洗浄し、得られた赤血球沈渣 8 μ L を 992 μ L の 0.8% オーソ RCD で浮遊し、約 0.8%の赤血球浮遊液とします。
- (2) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (3) 使用するチューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
- (4) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに 0.8%に調製した赤血球浮遊液（スクリーニング赤血球、供血者赤血球、または自己対照赤血球）を50 μ L 加えます。その際エアギャップを作るようにしてください。
- (5) さらに、被検血漿（血清）40 μ Lを加えます。その際にピペットチップが先に分注した溶液に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
- (6) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (7) 全カセットを37℃の専用恒温槽で15～30分間加温します。
- (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに(5 分以内)遠心してください。
- (9) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

酵素処理 2 段法

全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備ください。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

用手法（マニュアル バイオビュー）の場合

- (1) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (2) 使用するニュートラルチューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのカセットチューブは、後日、試験に使用できます。
- (3) 生理食塩液を用いて、酵素処理した赤血球の3～5%浮遊液を調製します。0.8% オーソ RCD 浮遊赤血球を使用する場合は、間接抗グロブリン法0.8% オーソ RCD の調製法に従って調製ください。
- (4) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに酵素処理した赤血球浮遊液 10 μ L を加えます。0.8% オーソ RCD 浮遊赤血球を使用する場合、50 μ L を加え、その際エアギャップを作るようにしてください。
- (5) さらに、被検血漿（血清）40 μ Lを加えます。3～5%赤血球浮遊液を使用している場合、エアギャップを作るようにしてください。その際にピペットチップが先に分注した溶液に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
- (6) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (7) カセットを37℃の専用恒温槽で10～15分間加温します。
- (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに(5 分以内)遠心してください。
- (9) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

酵素処理 1 段法（プロメリン）

全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備ください。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

用手法（マニュアル バイオビュー）の場合

- (1) BioVue O.A.E.S. または生理食塩液を用い、被検赤血球の 1 %BioVue O.A.E.S. 浮遊液もしくは3～5%生理食塩液浮遊液を調製します。

表 1

赤血球濃度	浮遊液の量 (生理食塩液または BioVue O.A.E.S.)	浮遊させる赤 血球沈渣量	リアクション チャンバーへ の分注量
1 % BioVue O.A.E.S. 浮遊	0.8 ～ 1 mL	10 μ L	40 μ L
3 ～ 5 % 生理食塩液浮遊	1 mL	40 μ L (または 30 ～ 65 μ L)	10 μ L

- (2) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (3) 使用するニュートラルチューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
- (4) マイクロピペットを用いて、各チューブのリアクションチャンバーに液状プロメリン40 μ Lを加えます。その際、エアギャップを作るようにしてください。
- (5) マイクロピペットを用いて、各チューブの各リアクションチャンバーに赤血球浮遊液を分注します。（1%赤血球の場合：40 μ L、3～5%赤血球の場合：10 μ L）
- (6) さらに、被検血漿（血清）40 μ Lを加えます。その際にピペットチップが先に分注した溶液に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
- (7) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (8) カセットを37℃専用恒温槽で10～15分間加温します。
- (9) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに(5 分以内)遠心してください。
- (10) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

食塩液反応性抗体の検出法

- (1) BioVue O.A.E.S., 0.8% オート RCD または生理食塩液を用い、被検赤血球の1% BioVue O.A.E.S. 浮遊液、0.8% オート RCD を用いた 0.8% 浮遊液もしくは3~5% 生理食塩液浮遊液を調製します。(表1)

赤血球試薬はそのまま使用するか、BioVue O.A.E.S. もしくは0.8% オート RCD に再浮遊します。

BioVue O.A.E.S. への再浮遊の方法は以下のとおりです。

－ 3% 赤血球試薬－

赤血球試薬1容量を遠心し上澄液をすて、得られた赤血球沈渣を3容量の BioVue O.A.E.S. で再浮遊し、1% の赤血球浮遊液とします。

－ 4% 赤血球試薬－

赤血球試薬1容量を遠心し上澄液をすて、得られた赤血球沈渣を4容量の BioVue O.A.E.S. で再浮遊し、1% の赤血球浮遊液とします。

0.8% オート RCD への再浮遊の方法は以下のとおりです。

－ 3% 赤血球試薬－

赤血球試薬1容量(1mL)を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を約1mLの0.8% オート RCD で再浮遊後、3,000rpm で2分間遠心し上澄液を捨てます。4容量(4mL)の0.8% オート RCD を加え再浮遊し、0.8% の赤血球浮遊液とします。この赤血球浮遊液は7日以内に使用し、使用時以外は2~8℃で保存してください。

－ 4% 赤血球試薬－

赤血球試薬1容量(1mL)を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を約1mLの0.8% オート RCD で再浮遊後、3,000rpm で2分間遠心し上澄液を捨てます。5容量(5mL)の0.8% オート RCD を加え再浮遊し、0.8% の赤血球浮遊液とします。この赤血球浮遊液は7日以内に使用し、使用時以外は2~8℃で保存してください。

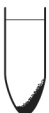
- (2) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
 (3) 使用するニュートラルチューブは、上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのチューブは、後日、試験に使用できます。
 (4) マイクロピペットを用いて、各チューブの各リアクションチャンバーに赤血球浮遊液を分注します。(1% 赤血球の場合：40μL、3~5% 赤血球の場合：10μL)
 (5) さらに、被検血漿(血清) 40μL を加えます。その際にピペットチップが先に分注した溶液に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
 (6) チューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじくようにして混和します。
 (7) カセットを37℃の専用恒温槽を用いて10~30分間加温します。また、室温での反応を観察する目的であれば室温(25℃)で10~30分程度放置します。
 注) 食塩液反応性として知られている抗体群は一般的に低温反応性のものが多いことから、37℃で加温すると反応が弱くなることが予想されます。
 (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温を行なった場合には加温後できるだけ速やかに(5分以内)遠心してください。
 (9) 各チューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は1回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

【測定結果の判定法】

1) 判定法

- ・ビーズカラムの表面(上面)あるいは中間部に赤血球の凝集塊が捕らえられれば凝集とみなします。赤血球の凝集あるいは溶血が観察されれば結果は陽性で、赤血球上に IgG、IgM または補体(C3b,C3d)が結合していることを示します。
- ・ほとんど全ての赤血球がカラム底部にボタン状に沈殿しカラム中に赤血球の凝集塊が形成されていなければ凝集はないとみなします。赤血球の凝集あるいは溶血が観察されなければ結果は陰性で、赤血球上に検出できるだけの IgG、IgM または補体成分が結合していないことを示します。各カラムの凝集の強さの判定基準を表2に示します。

表2

反応像		読み	判定
	ほとんど全ての赤血球がバンド状にカラム上面に残る。また、極めて微量の赤血球がカラム底部に見られることがある。	4+	陽性
	凝集した赤血球の多くは主としてカラム上半部に観察される。また、少量の赤血球がカラム底部に見られることがある。	3+	
	凝集した赤血球がカラム全体に観察されると同時に、おおむね半数の赤血球がカラム底部に見られる。	2+	
	多くの赤血球がカラム底部に見られ、かつ比較的小さな凝集塊がカラム中に散見される。	1+	
	ほとんど全ての赤血球がカラム底部にボタン状に沈殿しており、カラム中には凝集塊は形成されない。ただし、極めて微量の赤血球がカラム上面およびカラム中に痕跡程度に線状や点状に見られることもある。	0	陰性
	陽性と陰性の中間に分類される。この場合、非常に弱い反応が検出されている可能性や遠心等の操作が不適切であった可能性が考えられる。	±	判定保留
	混合赤血球等の場合、強く凝集した赤血球がカラム上面にバンドを形成すると同時にカラム底部には凝集しない赤血球がボタン状に沈殿している。	MF	部分凝集

判定上の注意

- ・±と判定された場合、再度検査を行い、その結果に基づき判定してください。再び±の結果が得られた場合には、非常に弱い反応が検出されているとみなし陽性と判定してください。
- ・カセットリーダーによる判定を行った場合でも、必ず目視判定を行ってください。
- ・試薬の性能や検査プロセスの有効性を確認するため、管理に適したタイミングで試薬の検定をすることが望まれます。詳しくは専用精度管理用試薬および機器の取扱説明書を参照してください。

【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

D 陽性血球および抗 D 抗体希釈液(4、8、16、32、64倍)を低イオン強度緩衝液を用いて反応させた時いずれも血球の大部分がカラムの上半部に観察され、又は血球がカラムの全体に観察され、かつ、カラムの底部に観察される血球がおおむね半数以下である。

2) 相関性試験成績

本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)と既存品による従来の試験管法との間で相関性について検討したところ、次に述べるように良好な結果が得られました。また、凝集の程度を比較した結果、本品と既存品による従来の試験管法との間で、多少異なる凝集の程度を示す検体が認められました。

直接抗グロブリン試験における反応性

本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)と既存のクームス血清との間で、新鮮検体 213 例について相関性を検討したところ、表 3 に示すように、判定結果の一致例は 212 例となり、不一致例が 1 例となりました。この不一致例は輸血後溶血性副作用が疑われている患者検体でした。

表 3

		対 照 品		合 計
		陽 性	陰 性	
本製品	陽 性	17	1	18
	陰 性	0	195	195
合 計		17	196	213

間接抗グロブリン試験による反応性

本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)と既存のクームス血清との間で、新鮮検体 160 例について、不規則抗体スクリーニングを行ない相関性を検討したところ、表 4 に示すように、判定結果の一致例は 159 例となり、不一致例が 1 例でした。この不一致例は、本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)により自己コントロールのみが陽性となった検体で、前述の直接抗グロブリン試験で不一致となった輸血後溶血性副作用が疑われている検体と同一の患者検体でした。

表 4

		対 照 品		合 計
		陽 性	陰 性	
本製品	陽 性	0	1	1
	陰 性	0	159	159
合 計		0	160	160

本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)と既存のクームス血清との間で、保有抗体が特定されている凍結検体 41 例(保有抗体 1 種類の検体 34 例、保有抗体 2 種類の検体 7 例：抗体別検体数 48 検体)について、不規則抗体スクリーニングを行い、相関性を検討したところ、表 5 に示すように、判定結果が一致した抗体別検体数は 42 検体であり、不一致となった抗体別検体数は 6 検体でした。これらの検体のうち、臨床的意義が高く、一般に抗グロブリン相で反応する抗体として知られている抗体群 32 検体では、表中()書きで示すように、判定結果は 31 検体で一致し、1 検体が不一致となりました。この不一致となった検体は、別途実施した酵素処理法で陽性となる反応性の弱い抗 E 抗体で、本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)で陽性となり既存品では陰性でした。一方、残りの一般に食塩液反応性の抗体として知られている抗体群 16 検体では、判定結果は 11 検体で一致し、5 検体で不一致となりました。食塩液反応性の抗体の抗グロブリン相での反応は、種々の要因の影響を受けるため、不一致となった 5 検体の本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)および既存のクームス血清の各々の結果は、ともに食塩液反応性の抗体の存在と矛盾するものではなく、本品(抗ヒトグロブリン抗体チューブ)が、このような食塩液反応性抗体を検出する場合があることが示されました。

表 5

		対 照 品		合 計
		陽 性	陰 性	
本製品	陽 性	36 (29)	4 (1)	40 (30)
	陰 性	2 (0)	6 (2)	8 (2)
合 計		38 (29)	10 (3)	48 (32)

【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、ウサギおよ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ィ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症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ください。
 ・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ください。
 ・作業室内では、飲食・喫煙はしないでください。またピペットを口で吸わないでください。

2) 使用上の注意

・期限切れの試薬は使用しないでください。
 ・ホイルをはがす際に、指を傷つけないよう注意してください。
 ・本製品は、カセットを立てた状態で保存してください。
 もし、横になった状態で保存されていたカセットを使用する場合は、使用前にカセットを立てた状態に戻し、しばらく放置するか一度遠心を行ってから使用してください。
 ・カセットによってはカラム壁やリアクションチャンバーにガラスビーズおよび試薬が部分的に付着していることがあります。(スプラッシュ現象)輸送時や保管の時に試薬の状態変化が疑われた場合、カセットの内容物を均一化するために、アルミフویلや管壁に付着したわずかな溶液をあらかじめ遠心してから、カセットの内容物を 3～4 回転倒混和して使用してください。
 ・カセットが大きな温度変化を受け、リアクションチャンバー内またはアルミフویل部に結露が認められることがあります。そのような場合にはカセットを一旦遠心し、試薬成分を均一にするため、静かに上下逆さまに転倒混和を 3～4 回繰り返してください。また、結露が認められない場合においても移送時等に温度変化が生じている可能性がありますので開封時に転倒混和を 3～4 回実施いただくことをお勧めします。
 ・カセットを冷蔵庫または冷蔵室(2～8℃)で保管されている場合には、ビーズ内の気泡発生を最小限にするため、使用前に少なくとも 96 時間(4 日間)室温(20～25℃)に放置したのち検査に使用されることをお勧めします。
 ・検体および試薬は、検査に際し常温に戻してから使用してください。
 ・高温あるいは凍結により、チューブ内の液に蒸発または白濁等の変質があると、正しい検査結果が得られません。また、細菌汚染があると偽陽性を示すことがあります。
 ・上部のホイルが破損しているチューブは使用しないでください。
 ・使用する器具や材料が汚染されていると、偽陽性あるいは偽陰性を示すことがあります。
 ・輸血が行われた患者の検体における自己対照試験および直接抗グロブリン試験では、実施期間や遠心分離の状態および赤血球沈渣の採取位置によって、本来の患者赤血球の状態を示さない場合があります。患者に直近の輸血歴が存在する場合には、生化学および血液学的なデータから溶血所見の有無を確認し、適切に判断を行ってください。
 ・チューブにひび等の破損、あるいはビーズカラム中に気泡等があると、赤血球の通過を妨げることがあります。このようなカセットは使用しないでください。
 ・本カセットに ABD カセットおよび Rh-hr カセットに付属しているライナーを差し込んで使用しないでください。
 ・正しい検査結果を得るために、記載した操作方法に従って検査を実施してください。
 ・赤血球とは異なる微細な粒子や着色ガラスビーズ等が混入した場合、全自動輸血検査装置やオーソ カセットリーダーシリーズにおける判定に影響を及ぼすことがあります。このような時は検査をやり直すか目視による結果を採用してください。
 ・専用機器類や全自動輸血検査装置を使用する場合は、電子添文および取扱説明書に従ってご使用ください。
 ・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、廃棄してください。〔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 0.1 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

凍結および直射日光を避け、25℃以下で保存してください。

2) 有効期間

血液型判定用抗体基準による他、有効期間は7ヶ月とする。
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ください。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
186004	オーソ バイオビュー ケームス/ニュートラル カセット	20カセット×1

【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) Ellisor S. Enzymes used in immunohematology. In : Enzymes, inhibitions and adsorptions, a technical workshop. Washington, DC : American Association of Blood Banks, 1981.
- 3) Landsteiner K. Über agglutinationserscheinungen normalen menschlichen blutes. Klin Wschr 1901 ; 14 : 1132.
- 4) Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low-ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox sang 1974 ; 26 : 53.
- 5) Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 8th ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1988 : 486.
- 6) Malyska H, Kleeman JE, Masouredis SP, Victoria EJ. Effects on blood group antigens from storage at low ionic strength in the presence of neomycin. Vox Sang 1983 ; 44 : 375.
- 7) Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993 ; 33 : 639.

**【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