

体外診断用医薬品

承認番号 20200AMZ01009000

Rh式血液型キット

**2026年3月改訂（第13版）
*2017年4月改訂（第12版）

抗Dモノクロ「三光」

抗D血液型判定用抗体
食塩及びアルブミン液抗体

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 電子添文以外での使用方法については保証をしない。
4. 本製品は用手法（試験管法及びスライド法）の試薬であり、自動分析装置による検査には使用できない。
5. 全操作を熟知した後に測定を行うこと。
6. 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。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ること。

【形状・構造等（キットの構成）】

抗Dモノクロ「三光」

- *抗Dモノクローナル抗体（ヒト由来IgG） 40 µg/mL
- *抗ヒトIgGモノクローナル抗体（マウス由来IgG） 32 µg/mL

【使用目的】

Rho(D)血液型の検査

【測定原理】

D(Rho)抗原の検査は、抗原を有する赤血球が対応抗体の存在下で凝集するというランドスタイナーが発見した赤血球凝集反応の原理に基づいている。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1)検体は抗凝固剤使用の如何にかかわらず用いることができる。
(2)検体採取後は、直ちに検査に供することが望ましい。やむを得ない場合は2～8℃に保存する。
凝固血は21日以内に、EDTA及びヘパリン加血液は2日以内に、ACD及びCPD採血の供血者血液は表示の有効期間内に検査する。
2. 測定に影響を与える因子など
(1)採血後時間の経過した検体は、新鮮血に比べ凝集反応が弱くなる。
(2)自己抗体を有する検体あるいは高γ-globulin血症など血清蛋白に異常の認められる検体については、対照（1%ウシ血清アルブミン液）と比較し、注意深く判定する。
(3)試験管法では、遠心直後に判定を下さないと、抗原抗体複合体の解離により陽性反応の強度が弱まり、判定を見誤る場合があるので注意する。
(4)スライド法では、判定が遅れると、乾燥により陰性を陽性で見誤る場合があるので注意する。
3. 検体及び試薬は、検査前に常温に戻してから使用すること。
4. 開封後は、細菌汚染や濃縮を避けるためできるだけ早く使用すること。極度の濁りを生じた場合は、汚染や変質のおそれがあるので使用しないこと。
5. 測定器具は清潔なものを使用すること。
6. 反応温度及び時間は厳守すること。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・試薬

A. 試験管法

- (1)小試験管及び試験管立て
- (2)毛細管ピペット
- (3)遠心器
- (4)生理食塩液
- (5)1%ウシ血清アルブミン液(Rhコントロール「三光」など)

B. スライド法

- (1)載せガラス（スライド・ガラス）
- (2)毛細管ピペット
- (3)攪拌棒
- (4)40～50℃の加温ができる観察箱（サンビューワなど）
- (5)生理食塩液
- (6)1%ウシ血清アルブミン液（Rhコントロール「三光」など）

C. D^u試験法

- (1)Aの試験管法に必要な器具・試薬
- (2)37℃恒温槽
- (3)抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）
- (4)IgG感作血球

2. 操作法

A. 試験管法

- (1)被検血球を生理食塩液又は自己血清（血漿）で2～4%浮遊液に調製する。
- (2)1検体につき2本の小試験管を用意し、1本に本品を1滴、他の1本に対照用として1%ウシ血清アルブミン液を1滴滴下する。
- (3)毛細管ピペットを用いて被検血球浮遊液を両試験管に1滴ずつ加える。
- (4)よく混和し、1,000rpm(120～170×g)で1～2分間又は3,400rpm(900～1,000×g)で15～30秒間遠心沈殿する。
- (5)試験管を取出し、管底の血球を軽く再浮遊させて凝集の有無を判定する。
- (6)凝集が認められない場合は、D^u試験を実施する。

B. スライド法

- (1)被検血球を生理食塩液又は自己血清（血漿）で35～45%浮遊液に調製する。
- (2)予め温めておいた載せガラス（表面温度40～50℃）の左側に本品を1滴、右側に対照用として1%ウシ血清アルブミン液を1滴滴下する。
- (3)毛細管ピペットを用いて被検血球浮遊液を載せガラスの両側に2滴ずつ加える。
- (4)攪拌棒で血球と試薬をよく混和する。
- (5)載せガラスを前後に傾け、2分以内に凝集の有無を判定する。
- (6)凝集が認められない場合は、D^u試験を実施する。

C. D^u試験法

- (1)被検血球を生理食塩液又は自己血清（血漿）で2～4%浮遊液に調製する。
- (2)1検体につき2本の小試験管を用意し、1本に本品を1滴、他の1本に対照用として1%ウシ血清アルブミン液を1滴滴下する。
- (3)毛細管ピペットを用いて被検血球浮遊液を両試験管に1滴ずつ加える。
- (4)よく混和し、37℃で15～30分間加温する。
- (5)加温後、血球を生理食塩液で3回洗浄する。
- (6)各試験管に抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）を2滴ずつ加える。
- (7)よく混和し、1,000rpm(120～170×g)で1～2分間又は3,400rpm(900～1,000×g)で15～30秒間遠心沈殿する。
- (8)試験管を取出し、管底の血球を軽く再浮遊させて凝集の有無を判定する。
- (9)陰性の場合には、陰性の試験管にIgG感作血球を1滴加えて遠心沈殿し、凝集することを確認する。

【測定結果の判定法】

1. 試験管法及びスライド法

- (1)本品で凝集が認められ、対照で凝集が認められない場合は、D (Rho) 陽性と判定する。
- (2)本品と対照いずれも凝集が認められない場合は、D (Rho) 陰性と考えられるが、D^u試験実施後に判定する。
- (3)本品と対照いずれも凝集が認められる場合は、試験を無効とする。

本 品	対 照	判 定
+	0	D陽性
0	0	D ^u 試験実施
+	+	判定不能

2. D^u試験

- (1)本品で凝集が認められ、対照で凝集が認められない場合は、D^uと判定する。
- (2)本品と対照いずれも凝集が認められない場合は、D (Rho) 陰性と考えられるが、D抗原の質的な違いにより、極く稀に本品で凝集を示さないDの部分抗原が認められるので(③)、ポリクローナル抗体を用いて再検査を行ったのちに判定する。
ポリクローナル抗体で凝集が認められない場合は陰性と判定し、凝集が認められる場合は、Dの部分抗原 (DVIを疑うが、IV^b、V^a等もあり得る) の可能性が高い。
- (3)本品と対照いずれも凝集が認められる場合は、試験を無効とする。

本 品	対 照	ポリクロ注)	判 定
+	0		D ^u
0	0	0	D陰性
		+	D部分抗原
+	+		判定不能

注) ポリクロ：ヒト由来ポリクローナル抗体の略。

【臨床的意義】

Rh式血液型の検査に使用される抗D血液型判定用抗体は、赤血球上のD (Rho) 抗原の検出に用いられる。D抗原は40種以上あるRh式血液型抗原群の1つで、日本人の約99.5%がこの抗原をもち、残り0.5%はこの抗原をもたない。Rh式血液型のD抗原の検査は輸血副作用等の予防のため、ABO式血液型と同等に重視される。
これまでの抗D血液型判定用の抗血清はヒト血液からつくられたポリクローナル抗体であるが、本品は原材料にヒト-ヒトハイブリドマ由来の抗Dモノクローナル抗体 (IgG) を用いている。

【性 能】

- 1. 本品は、血液型判定用抗体基準 (抗D血液型判定用抗体) の特異性試験及び力価試験に適合しており、再現性についても十分な性能を確認している。
- 2. 相関性
D陽性血球429例、D陰性血球105例の534例について、既承認の抗D血液型判定用抗体 (ヒト由来ポリクローナル抗体) と比較したところ、全例で一致する成績が得られた。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1)試料 (検体) は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- (2)検査にあたっては、感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、マイクロピペット等の安全ピペットを使用すること。口によるピペッティングは行わないこと。
- (3)試薬が誤って目や口に入った場合には、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ること。

2. 使用上の注意

使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- (1)試料 (検体) 中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬) 又はグルタールアルデヒド (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行うこと。
- (2)試薬は保存剤として0.1w/v%のアジ化ナトリウムを含有している。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は多量の水とともに流すこと。

- (3)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

* 【貯蔵方法、有効期間】

- * 1. 貯蔵方法
10℃以下で凍結を避けて保存する。
- 2. 有効期間
自家試験合格の日から2年。
外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【包装単位】

抗Dモノクロ「三光」 10mL

【主要文献】

- ①山野孟, 他: 血液型判定用抗Dモノクローナル抗体の作製. 日輸血会誌, 35(4): 424~433, 1989.
- ②渡邊博文: 抗Dモノクロ「三光」の検討とその評価. 臨床検査機器・試薬, 14(5): 819~822, 1991.
- ③松倉晴道, 他: 輸血により抗Dを産生したと考えられるpartial Dの1症例. 日輸血会誌, 39(4): 766~770, 1993.
- ④瀬尾たい子, 他: Rh血液型判定用抗Dモノクロ「三光」の使用経験. 臨床検査機器・試薬, 17(5): 969~973, 1994.

【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

*** 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

*** 製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号