

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16200EZY00467000

クームス試験キット (単一特異性抗グロブリン血清)

ユニバーサル抗IgG血清

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

ユニバーサル抗IgG血清

抗ヒトIgG抗体(ウサギ)他を含む。

【使用目的】

赤血球に結合した免疫グロブリン(IgG)の検出。

【測定原理】

ユニバーサル抗IgG血清はヒトIgGのH鎖に特異性を示す家兎免疫血清である。ヒト赤血球に対する異種凝集素及び溶血素を吸収又は希釈除去してあるので、IgG感作赤血球とのみ特異的に反応する。

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
新鮮な凝固血を用いる。
直接抗グロブリン試験には抗凝固剤(EDTA, CPD又はACD)加採血した新鮮な血液を用いても良い。
検体が細菌汚染すると偽陽性反応が生じることがある。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
ユニバーサル抗IgG血清はそのまま用いる。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法
 - A. 直接抗グロブリン試験(生体内で赤血球に結合したグロブリンの検出と同定のための試験)
 - ① 被検血球(抗凝固剤入り血液)1滴を試験管に入れる。
 - ② 生理食塩液で3回洗浄する。
 - ③ 生理食塩液で2～5%赤血球浮遊液とする。

- ④ a. 「テスト」とラベルした清潔な試験管にユニバーサル抗IgG血清を1滴入れる。
b. 「コントロール」とラベルした清潔な試験管に生理食塩液を1滴入れる。
- ⑤ ③で調製した血球浮遊液1滴を「テスト」と「コントロール」の試験管に加え、よく混合する。
- ⑥ 3,000rpm 15秒間又は1,000rpm 1分間遠心沈殿する。
- ⑦ 血球をゆっくり再浮遊しながら、凝集の有無を観察する。
- ⑧ 判定
陽性 —— 「テスト」の試験管で血球の凝集が起こり、「コントロール」の試験管で凝集が起こらない。
陰性 —— 「テスト」と「コントロール」の試験管で凝集が起こらない。
「コントロール」の試験管で凝集あるいは溶血が起こった場合は、判定を保留し、さらに検討する必要がある。
- ⑨ 凝集の認められなかった試験管にクームスコントロール血球(IgG感作血球浮遊液)を1滴入れ、3,000rpm 15秒間又は1,000rpm 1分間遠心する。血球を再浮遊させて凝集を確認する。もし、凝集が認められなければユニバーサル抗IgG血清の活性をチェックした後、再検査する。
- B. 間接抗グロブリン試験(試験管内で赤血球に結合するグロブリンの検出と同定のための試験)
 - ① 試験用に残った血球を生理食塩液で1回洗浄し、2～5%浮遊液とする。
 - ② 「テスト」「コントロール」と試験管にラベルする。
 - ③ 各試験管に被検血清を2滴入れる。
 - ④ 各試験管に①で調製した血球浮遊液を1滴入れ、よく混合する。
 - ⑤ 37℃で15～60分間加温する。(使用上の注意③を参照)
 - ⑥ 生理食塩液で3回洗浄する。
 - ⑦ a. 「テスト」とラベルした試験管にユニバーサル抗IgG血清を1滴加え、よく混合する。
b. 「コントロール」とラベルした試験管に生理食塩液を1滴加え、よく混合する。
 - ⑧ 3,000rpm 15秒間又は1,000rpm 1分間遠心沈殿する。
 - ⑨ ゆっくり血球を再浮遊しながら凝集の有無を観察する。
 - ⑩ 判定
陽性 —— 「テスト」の試験管で血球の凝集が起こり、「コントロール」の試験管で凝集が起こらない。
陰性 —— 「テスト」と「コントロール」の試験管で凝集が起こらない。
「コントロール」の試験管で凝集あるいは溶血が起こった場合は、判定を保留し、さらに検討する必要がある。
 - ⑪ 凝集の認められなかった試験管にクームスコントロール血球(IgG感作血球浮遊液)を1滴入れ、3,000rpm 15秒間又は1,000rpm 1分間遠心する。血球を再浮遊させて凝集を確認する。もし凝集が認められなければ、ユニバーサル抗IgG血清の活性をチェックした後、再検査する。

【測定結果の判定法】

陰性

【性能】

1. 性能

(1) 感度

ユニベールIgG血清を 2^4 希釈し、その各々の希釈液を自家標準のIgG感作血清と反応させたとき、64倍以上の感度を有する。

(2) 正確性

(a) IgG感作血球を試料として操作したとき、凝集を示す。

(b) IgG未感作血球を試料として操作したとき、凝集を示さない。

(3) 同時再現性

IgG感作及びIgG未感作血球を試料として5回同時に操作したとき、IgG感作血球はすべて凝集を示し、IgG未感作血球はすべて凝集を示さない。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱うこと。

② 本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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等を受けてください。

(2) 使用上の注意

① 本品は開封後できるだけ速やかに使用し、細菌汚染や濃縮のないように注意すること。また本品が著しく濁っている場合は使用してはならない。

② 至適の遠心条件は各遠心機毎に異なるので、検査室であらかじめ至適の遠心条件を決めておくこと。

③ 間接抗グロブリン法の37℃での加温時間は操作B-④でさらに22%又は30%アルブミンを2～3滴加えると30～60分間、エンリスを4滴加えると10～15分間に行うことができる。何も加えないときは60分が望ましい。

④ 使用時、抗血清を希釈してはならない。

⑤ 次の様な場合に偽陰性反応が生じる。

a. 血球の洗浄が不十分であるかガラス器具にヒトグロブリンが付着している場合、グロブリン残渣はユニベール抗IgG血清中のグロブリン反応性抗体を中和する。

b. 加温あるいは血球洗浄の際に、赤血球から抗体が解離したとき。

c. 赤血球及び血清又はそのいずれかの保存が適当でなく反応性を失ったとき。

d. 不注意で抗血清を加えるのを忘れたとき。

e. 血球の遠心沈殿が適当でないとき。

f. 血球感作のための加温時間又は温度がまちがっていたとき。

g. 判定の際の血球再浮遊操作が強すぎて、弱く感作された赤血球の凝集反応を維持できないとき。

- ⑥ 次の様な場合には偽陽性反応が生じる。
- 直接抗グロブリン試験陽性の血球を間接抗グロブリン試験に用いたとき。
 - 検体が微生物で汚染されているとき。
 - 遠心沈殿操作が不適当なとき。

(3) 廃棄上の注意

- ① 本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- ② 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りますので、廃液、使用済みの器具等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)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ってください。
- ③ 使用後の容器を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4) その他の注意

- ① 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2~8℃。

有効期間: 24カ月。

【包装単位】

品 番	包 装
14140	10mL

【主要文献】

- (1) 福岡良男:抗グロブリン試験(クームテスト). 日本臨床 34:864(2632)~872(2640), 1976

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

* 製造元

Medion Grifols Diagnostics

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)