

体外診断用医薬品

製造販売承認番号: 16200EZ00584000

この添付文書をよく読んでお使いください

クームス試験キット ユニベール抗IgA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ません。
- (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。

開発の経緯及び特徴

1945年Coombsらにより抗グロブリン（クームス）法が開発され、赤血球に結合しているが凝集を起こさない血清グロブリンが検出できるようになりました。日常の直接及び間接抗グロブリン試験に用いられる多特異性抗グロブリン血清は、抗IgG抗体及びある種成分に対する抗体を混合しており、赤血球に結合したヒト血清グロブリンを広範囲に感度良く検出するのに有用です。多特異性抗グロブリン血清を用いて直接抗グロブリンが陽性となれば、どのタイプのグロブリンが赤血球に結合しているかを単一抗グロブリン血清を用い同定する必要があります。

形状・構造等（キットの構成）

ユニベール抗IgA血清

抗ヒトIgA血清（ウサギ）

使用目的

赤血球に結合した免疫グロブリン（IgA）の検出

測定原理

検体の赤血球表面に免疫グロブリンAの感作があれば、抗ヒトIgA血清（ウサギ）と反応して血球の凝集を起こします。

ユニベール抗IgA血清はヒトIgAをウサギに免疫し得た血清から調製したもので、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いますので膜表面にIgAが結合している赤血球とのみ特異的に反応します。

操作上の注意

(1)測定試料の性質、採取法

抗凝固剤（EDTA、CPD又はACD）加採血した新鮮な血液を用います。新鮮な凝固血も用いることができます。検体が細菌汚染すると偽陽性反応が生じることがあります。

(2)その他

至適の遠心条件は各遠心機毎に異なりますので、検査室であらかじめ至適の遠心条件を決めてください。

用法・用量（操作方法）

(1)試薬の調製方法

そのまま使用してください。

(2)測定（操作）法

1)抗凝固剤入り血液1滴を試験管に入れます。

2)生理食塩液で3回洗浄します。

3)生理食塩液で2～5%赤血球浮遊液とします。

4)①「テスト」とラベルした清潔な試験管にユニバーサル抗 I g A 血清を1滴入れます。

②「コントロール」とラベルした清潔な試験管に生理食塩液1滴を入れます。

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、よく混合します。

6)3,000rpm 15秒間又は1,000rpm 1分間遠心沈殿します。

7)血球をゆっくり再浮遊しながら、凝集の有無を観察します。

測定結果の判定法

(1)判定法

1)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りません。

2)陰性：「テスト」と「コントロール」の試験管で凝集が起こりません。

「コントロール」の試験管で凝集が起こるかあるいは溶血が起こった場合には、判定を保留し、さらに検討する必要があります。

(2)判定上の注意

1)次の様な場合に偽陰性が生じます。

①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バーサル抗 I g A 血清中のグロブリン反応性抗体を中和します。

②血球洗浄の際に、赤血球から抗体が解離したとき。

- ③検体の保存が適当でなく反応性を失ったとき。
 - ④不注意でユニバーサル抗 I g A 血清を加えるのを忘れたとき。
 - ⑤血球の遠心沈殿が適当でないとき。
 - ⑥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。
- 2) 次の様な場合には偽陽性反応が生じます。
- ①検体が微生物で汚染されているとき。
 - ②遠心沈殿操作が不適当なとき。

性能

(1)性能

用法・用量（操作方法）欄の操作をおこなうとき、下記の規格に適合します。

1)感度

自家標準の I g A 感作血球を試料として本品と反応させた時、1+以上の凝集を示します。

2)正確性

① I g A 感作血球を試料として操作したとき、凝集を示します。

② I g A 未感作血球を試料として操作したとき、凝集を示しません。

3)同時再現性

I g A 感作及び I g A 未感作血球を試料として5回同時に操作したとき、I g A 感作血球はすべて凝集を示し、I g A 未感作血球はすべて凝集を示しません。

4)測定範囲（最小検出感度）

設定されていません。

(2)相関性試験成績

本品と同一項目の体外診断用医薬品が存在しないので、試験結果はありません。

(3)校正用基準物質に関する情報

設定されていません。

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)検体は肝炎ウイルス等の危険性を考慮して取り扱ってください。

2)本品にはアジ化ナトリウムが含まれています。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かに使用し、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。また本品が著しく濁っている場合は使用しないでください。

2)使用時、抗血清を希釈しないでください。

(3)廃棄上の注意

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。

貯蔵方法、有効期間

(1)貯蔵方法

2～8℃

(2)有効期間

24カ月（瓶ラベルに最終有効年月日を記載）

包装単位

品番

包装

14160

2mL

主要文献

- (1)Mollison, P. L. : Blood transfusion in clinical medicine 7th ed. Oxford : Blackwell Scientific Publications, 1983 : Chapter 10～11.
- (2)Technical Manual of American Association of Blood Banks 9th ed. 1985 : Chapter6.
- (3)Technical Manual of American Association of Blood Banks 9th ed. 1985 : Chapter14.

問い合わせ先

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)