2009年12月全面改訂（第1版）

sysmex

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16300EZZ01851000

この添付文書をよく読んでから使用してください.

ABO式血液型キット（抗A血液型判定用抗体）

抗A抗体・ネオ「コクサイ」

【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）】

本品は次の単試薬です.
抗A抗体・ネオ「コクサイ」
　抗Aモノクローナル抗体（マウス）

【使用目的】

ABO式血液型判定.

【測定原理】

凝集法おもて検査

（特徴）
ABO式血液型の亜型および変異型についてはヒト由来ポリクローナル抗体と類似の反応を示します.

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法
　① 新鮮な凝固血液又は抗凝固剤を加えて採取した血液を用います. 細菌汚染された血液は汎血球凝集反応を示すことがあるので用いないでください.
(2) 妨害物質
　① 透析患者の血清又は十分に凝固していない血清に被検血球を浮遊させた場合, 判定時にフィブリン塊が生じることがありますので注意して判定してください.
　② 連銭因子（高蛋白, デキストラン等）および寒冷凝集素等の自己抗体などにより偽陽性反応が生じることがあります. これを出来る限り予防するためには被検血球は0.9％塩化ナトリウム液で1～3回洗浄した後, 載せガラス法では10％浮遊液, 試験管法では2～5％浮遊液とします. また, 紙上判定では乾燥の途中で連銭形成が生じることがありますので, 混合後3分以内に判定し, 乾燥してから判定しないでください.
(3) その他
　① 亜型および変異型では凝集が認められないことがありますので必ずウラ試験も併せて実施してください.
　② 新生児の血液は反応が弱い（特に載せガラス法で）ことがありますので注意して判定してください.
　③ 被検血球を自己の血清又は血漿で浮遊させたものを検体として使用した時や全血を所定量より多く用いれば偽陰性反応を生ずることがありますので注意してください.
　④ 骨髄性白血病などの血液疾患では病気の進展と共にABOの抗原性が低下し, 反応が弱くなったり認められなくなることがありますので注意してください.

【用法・用量（操作方法）】

本品をご使用になる前に, 必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください.
載せガラス法または試験管法のいずれかの方法で試験します.

(1) 試薬の調製方法
　（載せガラス法）
　生理食塩液を用いて被検血球の10％浮遊液を調製します.
　（試験管法）
　生理食塩液を用いて被検血球の2～5％浮遊液を調製します.
(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
　（載せガラス法）
　① 載せガラスの一側に抗A抗体・ネオ「コクサイ」を1滴滴下します.
　② 載せガラスの他の一側に抗B抗体・ネオ「コクサイ」を1滴滴下します.
　③ 上記①および②の抗体の側に調製した血球浮遊液を1滴ずつ滴下し, 攪拌棒で抗体と血球浮遊液をよく混合します.
　④ 載せガラスを前後に揺り動かし, 3分以内に肉眼で凝集の有無を確認します.
　（試験管法）
　① 清潔な試験管を2本用意し, 1本を「A」と, 他の1本を「B」と印を付けます.
　② 「A」と印した試験管に抗A抗体・ネオ「コクサイ」を1滴滴下します.
　③ 「B」と印した試験管に抗B抗体・ネオ「コクサイ」を1滴滴下します.
　④ それぞれの試験管に調製した2～5％浮遊液を1滴ずつ加えます.
　⑤ よく混合した後, 両試験管を3,000rpm15秒間または, 1,000rpm1分間遠心します.
　⑥ 遠心後, 試験管を軽く振って血球を管底からはがして再浮遊させ, 肉眼で凝集の有無を確認します.

【測定結果の判定法】

1. 判定法
　血液型判定用抗体基準（抗A血液型判定用抗体）による.

抗A抗体・ネオ「コクサイ」	抗B抗体・ネオ「コクサイ」	血液型
＋	－	A型
－	＋	B型
＋	＋	AB型
－	－	O型

＋：凝集　－：非凝集

2. 判定上の注意
　血球上のAおよびB抗原の有無を調べる本試験（オモテ試験）以外に当該血液の血清中の抗Aおよび抗B抗体の有無を調べる試験（ウラ試験）を実施して判定してください. 決してオモテ試験のみで判定しないでください.

【性能】

血液型判定用抗体基準(抗A血液型判定用抗体)によります.

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)取扱い上の注意

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.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

①15℃以上の室温で試験を行ってください.検査に用いる器材,試薬および検体も常温(15～25℃)に戻してから使用してください.室温が高すぎる時,また載せガラスを暖めて判定した時は濃縮等により紛らわしい反応が起こることがありますので注意してください.

②血球浮遊液の濃度は濃すぎないように注意してください.載せガラス上で行うときは,少し離して下に置いた紙の小さい字が読める程度の血球の濃さにしてください.

③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おいてください.過剰遠心や遠心不足により偽陽性や偽陰性が生じることがあります.

④試験に用いる器材は必ず清潔なものを用いてください.汚染されたものを用いると偽陽性反応や偽陰性反応の原因となります.

⑤載せガラス法による方法は,全血又は,凝固血を用いても行うことができますが,誤判定の恐れがあるので前記「操作上の注意」の留意事項および「使用上又は取扱い上の注意」の諸事項の他,特に次のことに注意してください.

1) 抗A及び抗B抗体・ネオ「コクサイ」の充分量に対し少量の血液を混和し,載せガラスを前後にゆり動かし3分以内に凝集反応の有無を肉眼で観察してください.

2) まぎらわしい反応が見られた場合は前記「用法・用量(操作方法)」に従って再試験を行ってください.

⑥本品とABO式血液型の亜型及び変異型との反応は検体によりヒト由来の抗A血液型判定用抗体とは異なる例がありますので注意してください.ABO式血液型の亜型の内,A_2, A_2B_3, A_3,およびA_3Bに対してはヒト由来の抗A血液型判定用抗体と同様に陽性反応を示しました.また,A_m, A_xB及びA_{el}に対してはヒト由来の抗A血液型判定用抗体と同様に陰性反応を示しました.

⑦本品をABO式血液型の亜型および変異型の精査(吸着解離試験や糖転移酵素の測定等)に用いないでください.

⑧本品は開封後出来る限り速やかに使用し,細菌汚染や濃縮が生じないように注意してください.使用しないときは凍結を避けて10℃以下で保存してください.誤って凍結した時や高温の場所に放置した時は使用しないでください.本品が著しく濁っている場合は使用しないでください.

(3)廃棄上の注意

①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.

(4)その他の注意

①ABO式血液型においては,抗A,抗B血液型判定用抗体による試験(オモテ試験)のみにとどまらず,型既知の血球により当該血液の血清中に含まれる抗Aおよび抗B抗体の存否を調べる試験(ウラ試験)を必ず実施してください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法:　10℃以下で凍結を避けて保存.

有効期間:　自家試験合格の日より2年.

【包装単位】

品　番	製商品名	包　装
11380	抗A抗体・ネオ「コクサイ」	10mL
11400	抗A抗体・ネオ「コクサイ」	5mL

【主要文献】

(1)梶田忠宏・他:日本輸血学会雑誌, 33(4);399-408, 1987.

(2)大久保康人・他:血液型判定1)ABO式血液型Medical Technology XI, 7, 622-630, 1987.

(3)堀　勇二・他:臨床検査機器・試薬, X:6, 1167-1176, 1987.

(4)開原実典:臨床検査機器・試薬, X:6, 1163-1166, 1987.

【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

製造販売元

シスメックス株式会社

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