体外診断用医薬品

**2012年9月改訂（第3版）
*2009年11月改訂（第2版）

BIO-RAD

04015-PI003　　承認番号 20800AMY10098000号

ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体
不規則抗体検出・同定キット

マイクロタイピングシステム AHGカード

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

■ 全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
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致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い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）

抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）チューブ
ウサギ由来抗ヒトグロブリン　ポリクローナル抗体（多特異性抗体）含有ゲル
40μL/マイクロチューブ×6/カード（緑色ゲル）

■ 使用目的

赤血球に対する不規則抗体の検出

■ 測定原理

本製品の測定方法は凝集法を基本としていますが、液相中で凝集を起こさせず、特別なマイクロチューブに入れられたゲルの中で凝集を起こさせます。赤血球あるいは赤血球と血清（あるいは血漿）の混合物をマイクロチューブに入れ、必要であればインキュベーションし、その後に遠心を行います。反応が陰性であれば赤血球はマイクロチューブの底に集まり、反応が陽性であればゲルの上部から中間部に赤血球の凝集が残ります。

■ 操作上の注意

1. 採血前の患者への特別な処置は不要です。
2. 溶血検体は判定結果に影響を及ぼすことがあるので使用しないでください。
3. 血清を使用する際は、フィブリンを除去するために遠心を行ってください。
4. 新鮮血を用いてください。

**■ 用法・用量（操作方法）

1. 不規則抗体スクリーニング検査（抗グロブリン試験）
   (1) 必要な器具・試薬
   1) ID-DiaCell, ID-DiaPanel－専用血球試薬
   （ご使用前に10～30℃にもどしてください。）
   2) ID-Diluent 2－専用赤血球浮遊液調製溶液
   （ご使用前に10～30℃にもどしてください。）
   3) ID-Pipetor及びID-Dispenser★1－専用ピペット及び専用分注器
   4) Suspension Tubes★1－専用試験管
   5) ID-Working Table－専用カード立て
   6) ID-Incubator－専用恒温機
   7) ID-Centrifuge－専用遠心機
   ★1については一般のピペット、試験管（12×75㎜）等により代用することができます。
   (2) 自己対照血球浮遊液の調製法
   1) Suspension Tubesに ID-Diluent 2を1.0mL入れます。
   2) これに自己対照血球（全血を用いる場合は20μL、血球沈層を用いる場合は10μL）を加え、約0.8%の血球浮遊液とします。
   (3) 操作法例－1
   1) AHGカードに患者名、患者ID、検体番号等を記入します。
   2) 抗体スクリーニングを行う場合には、ID-DiaCell中の各々の血球試薬を、該当する抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)チューブに各々50μLずつ入れます。同様に、抗体同定を行う場合には、ID-DiaPanel中の各々の血球試薬を、該当する抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）チューブに各々50μLずつ入れます。一方、自己対照血球浮遊液についても、該当する抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）チューブに50μL入れます。
   3) 血球試薬等を入れたマイクロチューブに被検血清（あるいは血漿）を25μLずつ加えます。
   4) 予め37℃に加温しているID-Incubatorにカードを入れ、15分間インキュベーションします。
   5) カードをID-Centrifugeに入れ、80G・10分間遠心します。
   6) 遠心後、結果を判定します。
   (4) 操作法例－2
   1) AHGカードに患者名、患者ID、検体番号等を記入します。
   2) 専用血球試薬を、別容器に各々100μLずつ入れます。
   3) 血球試薬を入れた別容器に被検血清（あるいは血漿）を50μLずつ加えます。
   4) 予め37℃に加温しているID-Incubatorに別容器を入れ、15分間インキュベーションし、該当する抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）チューブに各々75μLずつ入れます。
   5) カードをID-Centrifugeに入れ、80G・10分間遠心します。
   6) 遠心後、結果を判定します。
2. 直接抗グロブリン試験
   (1) 必要な器具・試薬
   1) ID-Diluent 2－専用赤血球浮遊液調製溶液
   （ご使用前に10～30℃にもどしてください。）
   2) ID-Pipetor及びID-Dispenser★1－専用ピペット及び専用分注器
   3) Suspension Tubes★1－専用試験管
   4) ID-Working Table－専用カード立て
   5) ID-Centrifuge－専用遠心機
   ★1については一般のピペット、試験管（12×75㎜）等により代用することができます。
   (2) 操作法例
   1) AHGカードに患者名、患者ID、検体番号等を記入します。
   2) Suspension TubesにID-Diluent 2を1.0mL入れます。
   3) これに被検血球（全血を用いる場合は20μL、血球沈層を用いる場合は10μL）を加え、約0.8%の血球浮遊液とします。
   4) 被検血球浮遊液を抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）チューブに50μL入れます。
   5) カードをID-Centrifugeに入れ、80G・10分間遠心します。
   6) 遠心後、結果を判定します。
3. 交差適合試験（主試験）
   (1) 必要な器具・試薬
   1) ID-Diluent 2－専用赤血球浮遊液調製溶液
   （ご使用前に10～30℃にもどしてください。）
   2) ID-Pipetor及びID-Dispenser★1－専用ピペット及び専用分注器
   3) Suspension Tubes★1－専用試験管
   4) ID-Working Table－専用カード立て
   5) ID-Incubator－専用恒温機
   6) ID-Centrifuge－専用遠心機
   ★1については一般のピペット、試験管（12×75㎜）等により代用することができます。
   (2) 供血者血球浮遊液及び受血者血球浮遊液の調製法
   1) Suspension TubesにID-Diluent 2を1.0mL入れます。
   2) これに供血者血球あるいは受血者血球（全血を用いる場合は20μL、血球沈層を用いる場合は10μL）を加え、約0.8%の血球浮遊液とします。
   (3) 操作法例
   1) AHGカードに受血者名、受血者ID、供血者番号等を記入します。
   2) 供血者血球浮遊液を、該当する抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)チューブに各々50μLずつ入れます。一方、受血者血球浮遊液についても、該当する抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）チューブに50μL入れます。
   3) 血球浮遊液を入れたマイクロチューブに受血者血清（あるいは血漿）を25μLずつ加えます。
   4) 予め37℃に加温しているID-Incubatorにカードを入れ、15分間インキュベーションします。あるいは別容器に血球浮遊液100μLに対し被検血清（あるいは血漿）を50μL採取し、混和後15分間インキュベーションし、各々75μLを各チューブに分注します。
   5) カードをID-Centrifugeに入れ、80G・10分間遠心します。
   6) 遠心後、結果を判定します。

   交差適合試験（副試験）については、受血者血球浮遊液と供血者血清（あるいは血漿）との試験なので、上述の操作法の供血者と受血者とを読み替えてご使用ください。

■ 測定結果の判定法

1. 判定方法
   赤血球がマイクロチューブの底に集まり、ゲルとの境界面が明瞭に分かれているものを陰性とし、それ以外を陽性とします。
2. 判定上の注意
   判定結果が陰性とも陽性とも判断できない場合には、以下の方法で再試験を行ってください。再試験での判定結果も陰性とも陽性とも判断できない場合には、試験管法で確認を行ってください。
   〈再試験方法〉
   不規則抗体検査では、被検血清（あるいは血漿）を約1500Gで10～15分間遠心した上清を検体とし、「用法・用量（操作方法）」に従って試験を行ってください。
   交差適合試験及び直接抗グロブリン試験では、受血者血球浮遊液及び供血者血球浮遊液あるいは被検血球浮遊液を再調製したものを検体とし、「用法・用量（操作方法）」に従って試験を行ってください。

■ 性能

血液型判定用抗体基準によります。ただし、同時再現性試験については、血液型判定用抗体基準の試験の操作方法に従い、各々5回ずつ同時に試験を行うときは、本基準に従ってください。

■ 相関性試験成績

本製品と従来法との相関性試験を国内 2 施設で行ったところ、以下のように良好な相関性が得られました。

抗体スクリーニング

		従来法		計
		+	−	
本製品	+	46	0	46
	−	10★1	18	28
計		56	18	74

一致率
(46＋18/74) ×100 = 86.5%

抗体同定

		従来法		計
		+	−	
本製品	+	50	0	50
	−	7★2	18	25
計		57	18	75

一致率
(50＋18/75) ×100 = 90.7%

クームス試験（直接）

		従来法		計
		+	−	
本製品	+	22	23★3	45
	−	0	143	143
計		22	166	188

一致率
(22＋143/188) ×100 = 87.8%

交差適合試験

		従来法		計
		+	−	
本製品	+	66	12★4	78
	−	0	168	168
計		66	180	246

一致率
(66＋168/246) ×100 = 95.1%

(★1) 不一致例は 10 例中 8 例が冷式抗体でした。
(★2) 不一致例は 7 例中 6 例が冷式抗体でした。
(★3) 不一致例は 23 例中 15 例が抗 IgG 抗体と反応しました。
(★4)不一致例は 12 例中 2 例が患者血清に不規則抗体が検出されました。

■ 使用上または取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意
   (1) 本カードは、ウサギ由来の材料を使用しておりますが、ウサギ由来のウイルスの有無については確認しておりませんので取扱いには十分注意してください。また、検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピペッティングは行わないでください。
   (2) 試薬が目や口に入った場合は、多量の流水で洗い流す処置を行った後、必要に応じて医師の手当を受けてください。

**2. 使用上の注意
   (1) 検体の細菌汚染や、器具の汚れは試験結果に影響を及ぼすことがあります。
   (2) 各カードの各々のマイクロチューブ内に入っているゲルの中に大きな気泡が含まれている場合やマイクロチューブの反応槽にゲルの付着がある場合、このカードは使用しないでください。また、マイクロチューブ内のゲルが乾燥しているもの、あるいはゲルの上に溶液層の見られないカードは使用しないでください。
   (3) エアコンの吹き出し口、冷蔵庫の背面等、高温、低湿度条件で連続して保存するとチューブ内が乾燥し、ゲルの上清が無くなる為、この様な条件下では保存しないでください。
   (4) 各カードのラベル上に記入をするとき以外には、カードは常に垂直に保ってください。カードを寝かせた状態にしておくと、マイクロチューブ内のゲルが移動し、このカードを使用した判定結果に影響を及ぼす場合があります。
   (5) 各カードのマイクロチューブを封入しているホイルストリップをはずすときは、マイクロチューブの内容物が飛散しないように注意してください。またホイルストリップで手を切らないように十分注意してください。
   (6) 各カードのマイクロチューブに検体を入れる場合は、マイクロチューブの内容物にピペットチップが触れないように注意してください。キャリーオーバーやクロスコンタミネーションの原因となる場合があります。
   (7) 不規則抗体検査を行う場合、血球試薬あるいは血球浮遊液を入れてから被検血清（あるいは血漿）を加えるまでに時間がかかりすぎると判定結果に影響を及ぼすことがあるので、15分以上の間隔はあけないでください。
   (8) 不規則抗体検査でインキュベーションを行う場合、反応時間が短すぎたり、長すぎたりすると判定結果に影響を及ぼすことがあるので、インキュベーションの時間は 15～30 分間で行ってください。
   (9) 本カードは抗 C3d 抗体を含有しておりますので、直接抗グロブリン試験を行う場合、補体感作血球が検出できます。特に自己免疫性溶血性貧血(AIHA)患者の直接抗グロブリン試験には抗 C3d 活性が重要です。
   (10) 有効期限切れの試薬は、使用しないでください。
   (11) 血球浮遊液を調製する場合、また、被検血球を洗浄する必要がある場合、自家製あるいは他社製の低イオン強度溶液を用いて調製を行うと、所定の性能がでない可能性があるので、必ず ID-Diluent 2 をご使用ください。
   (12) 不規則抗体スクリーニングや交差適合試験を行う場合、間接抗グロブリン試験、酵素法などの、どれか 1 つの方法ですべての抗体を検出することができませんので、間接抗グロブリン試験を含むいくつかの検査法（酵素法など）を組み合わせて行うことを推奨します。
   (13) 判定後、カードのラベル部分に判定結果（4＋～－）を記入して保存することを推奨します。
3. 廃棄上の注意
   **(1) 使用したカードは焼却温度を800℃以上の高温に保った焼却処理、あるいは121℃、20分間のオートクレーブ処理、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm 以上に1時間浸漬）等の処理を行ってください。
   (2) 試料及び試料に接触した器具の廃棄は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法の規定に従って処理してください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：10～30℃保存
有効期間：自家試験に合格した日から 12 ヶ月
最終有効年月日は外箱及びカードに記載

■ 包装単位

包装単位 48 カード×1
コード No.04015

■ 主要文献

1. Gel Centrifugation Test - a New Micro Method for Blood Group, Typing and Antibody Screening. Hitzler, W. et al., Arzt1. Lab., 35, 89-92, 1989
2. The gel test-a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Lapierre, Y.et al., Transfusion,30 (2) , 109-113, 1990
3. Principles of the Gel test. Lapierre,Y., The Gel test, a new horizon in blood group serology, 6-9, 1990
4. Micro Typing System の基礎的検討－ABO・Rho (D) 血液型判定と variant について－押野正次ら, 臨床検査機器・試薬, 16 (2) , 331-338, 1993
5. Micro Typing System（ゲルテスト）による輸血検査法, 吉野樹美江, 清水勝, 医学のあゆみ, 166 (13) , 834, 1993
6. Micro Typing System ゲル遠心法による輸血検査, 吉田久博ら, 日本輸血学会雑誌, 40 (1) , 62-67, 1994
7. Micro Typing System の基礎的検討（Ⅱ）－抗体同定試験について－押野正次ら, 臨床検査機器・試薬, 17 (2) , 423-432, 1994

**,*■ 問い合わせ先

バイオ・ラッド　ラボラトリーズ株式会社
診断薬事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-24　天王洲セントラルタワー
TEL：0120-925-046
FAX：03-5463-8481

製造販売元
BIO-RAD
バイオ・ラッド　ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24　天王洲セントラルタワー
(03) 6361-7070