



- ① 抗 A チューブ
- ② 抗 B チューブ
- ③ 抗 D チューブ
- ④ バッファータチューブ
- ⑤ 抗ヒトグロブリン抗体チューブ
- ⑥ 抗ヒトグロブリン抗体チューブ

マイクロタイピングシステム Crossmatch カード(mono)

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。

■ 一般的な注意

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説明書をよく読んでから使用してください。
5. 感染の危険性がありますので、本製品を取扱う際は十分に注意してください。

*, ** ■ 形状・構造等（キットの構成）

抗 A チューブ

抗 A 抗体（マウス由来・モノクローナル抗体）含有ゲル
40 μ L/マイクロチューブ×1/カード
（青色ゲル、ラベルには A と記載）

抗 B チューブ

抗 B 抗体（マウス由来・モノクローナル抗体）含有ゲル
40 μ L/マイクロチューブ×1/カード
（黄色ゲル、ラベルには B と記載）

抗 D チューブ

抗 D 抗体（ヒト由来・モノクローナル抗体）含有ゲル
40 μ L/マイクロチューブ×1/カード
（白色ゲル、ラベルには DVI- と記載）

バッファータチューブ

バッファータゲル
40 μ L/マイクロチューブ×1/カード
（白色ゲル、ラベルには Enz と記載）

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
40 μ L/マイクロチューブ×2/カード
（緑色ゲル、ラベルには AHG と記載）

■ 使用目的

赤血球に対する不規則性抗体の検出（交差適合性試験・主試験用）

■ 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. 必要な器具・試薬
 - (1) ID-Diluent 2—専用赤血球浮遊液調製溶液
 - (2) ID-Diluent 1 または ID-Papain
(1) および (2) はご使用前に 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-Centrifuge—専用遠心機*1については一般のピペット、試験管（12×75 mm）等により代用することができます。

2. 操作方法

(1) 検体をカード内で反応させる場合

- 1) Crossmatch カードに患者名、患者 ID、検体番号等を記入します。
 - 2) 2 本の Suspension Tubes にそれぞれ ID-Diluent 2 を 1.0mL ずつ入れます。これに患者及び供血者の被検血球（血球沈層 10 μ L）を別々に加え、各々約 0.8%の患者及び供血者被検血球浮遊液とします。
 - 3) 調製した患者被検血球浮遊液を上図①、②、③、⑥の各チューブに 50 μ L ずつ加え、調製した供血者被検血球浮遊液を上図①、②、③、④、⑤の各チューブに 50 μ L ずつ加えた後、患者の被検血清（あるいは血漿）を上図④、⑤、⑥の各チューブに 25 μ L ずつ加え、更に ID-Diluent 1（あるいは ID-Papain）を上図④のチューブに 25 μ L 加えます。次に 37℃で 15 分間インキュベーションします。
 - 4) カードを ID-Centrifuge に入れ、80G で 10 分間遠心します。
 - 5) 遠心後、結果を判定します。
- #### (2) 検体を別容器内で反応させる場合
- 1) Crossmatch カードに患者名、患者 ID、検体番号等を記入します。
 - 2) 2 本の Suspension Tubes にそれぞれ ID-Diluent 2 を 1.0mL ずつ入れます。これに患者及び供血者の被検血球（血球沈層 10 μ L）を別々に加え、各々約 0.8%の患者及び供血者被検血球浮遊液とします。
 - 3) 別容器（イ）、（ロ）、（ハ）、（ニ）、（ホ）、（ヘ）を用意し、調製した患者被検血球浮遊液を別容器（イ）、（ロ）、（ハ）、（ヘ）に 100 μ L ずつ加えます。また、調製した供血者被検血球浮遊液を別容器（イ）、（ロ）、（ハ）、（ニ）、（ホ）に 100 μ L ずつ加えた後、患者の被検血清（あるいは血漿）を別容器（ニ）、（ホ）、（ヘ）に 50 μ L ずつ加え、更に ID-Diluent 1（あるいは ID-Papain）を別容器（ニ）に 50 μ L 加えます。
 - 4) 37℃で 15 分間インキュベーションした後、別容器（イ）、（ロ）、（ハ）、（ニ）から上図①、②、③、④に 100 μ L、別容器（ホ）、（ヘ）から上図⑤、⑥に 75 μ L 加えます。
 - 5) カードを ID-Centrifuge に入れ、80G で 10 分間遠心します。
 - 6) 遠心後、結果を判定します。

■ 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。また、一方の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、他の一方がゲル上部に集まり、両赤血球が明らかに分かれて存在しているものをダブル・セル・ポピュレーション（DCP）と判定します。抗 A、抗 B、抗 D チューブのうち一カ所でもダブル・セル・ポピュレーションの場合、血液型不適合と判定します。Enz（4番目）、AHG（5番目）のチューブのいずれれ一カ所でも陽性を示す場合には交差適合性試験不適合と判定します。

2. 判定上の注意

- (1) 判定結果が陰性とも陽性とも判断できない場合には、被検血球浮遊液を再調製し、これを検体として「用法・用量（操作方法）」に従って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。
- (2) カードの抗 A、抗 B、抗 D チューブのうち一カ所でもダブル・セル・ポピュレーション（DCP）を示した場合は、患者、供血者ともにマイクロタイピングシステム ABO カード（mono）などの既存の方法で ABO 式血液型判定を実施し直してください。
- (3) 本製品では ABO 式血液型および Rh（D 因子）は判定できません。あらかじめ、別の方法により判定を行ってください。
- * (4) 本製品では、受血者または供血者が ABO 式血液型の重型や抗原が、減少または未発達な場合、受血者、供血者の ABO 型の不一致を正しく検出できないことがあります。

■ 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 3 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

抗ヒトグロブリン抗体：ガンマークローン抗 IgG（I 社）、クームス血清バイオクロン（O 社）の相関性試験を国内 2 施設で行った結果、以下のよう

に良好な相関性が得られました。

交差適合試験（間接抗グロブリン試験）の相関性

		対照製品		
		+	－	計
本製品	+	22	4★ ²	26
	－	7★ ³	191	198
	計	29	195	224

一致率：(22+191)／224×100=95.1%

- ★² 不一致例の 4 例中 3 例は検体の保存性によるものでした。保存前の試験においては両試験とも陽性を示しました。
- ★³ 不一致例の 7 例中 3 例は下記の酵素法で検出されました。2 例は産生初期の抗体（IgM 型）のため、検出できないと考えられました。2 例は検体の保存性によるものでした。

交差適合試験（酵素法）の相関性

		対照製品		
		+	－	計
本製品	+	22	5★ ⁴	27
	－	5★ ⁵	191	196
	計	27	196	223

一致率：(22+191)／223×100=95.5%

- ★⁴ 不一致例の 5 例中 3 例は酵素が異なっているための感度差により生じたものと考えられました。2 例は抗 M 抗体で、酵素法では検出されなくても良い抗体とされています。
- ★⁵ 不一致例の 5 例中 3 例は酵素法による非特異によるものでした。1 例は抗体価の低い P₁ 抗体、1 例は抗 Di^a 抗体で上記の間接グロブリン試験により検出されました。

不規則性抗体を含まない A、B、O、AB の各型（Rh（D）因子は陽性）の検体各 4 例を用いた本製品の交差適合試験の結果は次の通りでした。

交差適合試験の反応性

		反応結果					
受血者	供血者	抗 A	抗 B	抗 D	プロメリン法	抗ヒトグロブリン	自己対照
血液型	血液型	チューブ	チューブ	チューブ			
A	B	DCP	DCP	4+	1+～3+	1+～3+	0
A	O	DCP	0	4+	0	0	0
A	AB	4+	DCP	4+	1+～2+	1+～2+	0
A	A	4+	0	4+	0	0	0
B	A	DCP	DCP	4+	3+	3+	0
B	O	0	DCP	4+	0	0	0
B	AB	DCP	4+	4+	3+	3+	0
B	B	0	4+	4+	0	0	0
O	A	DCP	0	4+	3+～4+	3+～4+	0
O	B	0	DCP	4+	3+～4+	3+～4+	0
O	AB	DCP	DCP	4+	3+	3+	0
O	O	0	0	4+	0	0	0
AB	A	4+	DCP	4+	0	0	0
AB	B	DCP	4+	4+	0	0	0
AB	O	DCP	DCP	4+	0	0	0
AB	AB	4+	4+	4+	0	0	0

反応結果：1+、2+、3+、4+、は陽性を示す。0 は陰性を示す。DCP はダブル・セル・ポビュレーションを示す。

■ 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

- カード内のヒト血液由来の成分については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体及び抗 HIV 抗体に対して陰性ですが、感染性が全くないと証明できる検査法は存在しないので、試薬を取り扱うときには感染に十分注意して操作してください。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) 本カードは、マウス及びウサギ由来の材料を使用しておりますが、各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。
- (3) 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、低湿度条件下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) 間接抗グロブリン試験等を行う場合、被検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分間以上の間隔はあけないでください。
 - (8) 有効期限切れの試薬は、使用しないでください。
 - ★(9) 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ため、必ず ID-Diluent 2 をご使用ください。
 - (10) 判定後、カードのラベル部分に判定結果（4+～）、DCP 等を記入して保存することを推奨します。
- ★3. 自動判定機能付装置での使用上の注意
- (1) 装置のチューブ判定結果を参考とし、必ずカードまたは装置画像で各チューブの反応を目視で確認した後、最終判定をしてください。
 - (2) 抗 A、抗 B、抗 D のチューブの陰性像は「E」（血球過剰）などを表示し、判定不能となる場合があります。
 - (3) 血球が 2 層に分かれた状態でも凝集像の分布により「1+」、「2+」、「3+」、「4+」と判定する場合があります。
4. 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プ処理、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. 04615

■ 主要文献

- Complete Crossmatch カードによる交差適合試験，谷脇清助ら，臨床検査機器・試薬，22（2），175-180，1999
- Gel Centrifugation Test - a New Micro Method for Blood Group, Typing and Antibody Screening. Hitzler, W. et al., Arztl. Lab., 35, 89-92, 1989
- The gel test - a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Lapierre, Y. et al., Transfusion, 30（2），109-113, 1990
- Principles of the Gel test. Lapierre, Y., The Gel test, a new horizon in blood group serology, 6-9, 1990
- 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
- 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
- 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
- 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



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