

BIO-RAD

90154-PI01

承認番号: 22500AMX01838000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
Rh 式血液型キット**バイオ・ラッド Rh**
ダイアクローン 抗 C
ダイアクローン 抗 c
ダイアクローン 抗 E
ダイアクローン 抗 e

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. 本品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. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。
3. 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。
4. 使用する機器・試薬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. 本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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て等を受けてください。

■形状・構造等(キットの構成)

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1. ダイアクローン 抗C
抗Cモノクローナル抗体 (ヒト) | 5 mL × 1本 |
| 2. ダイアクローン 抗c
抗cモノクローナル抗体 (ヒト) | 5 mL × 1本 |
| 3. ダイアクローン 抗E
抗Eモノクローナル抗体 (ヒト) | 5 mL × 1本 |
| 4. ダイアクローン 抗e
抗eモノクローナル抗体 (ヒト) | 5 mL × 1本 |

■使用目的

赤血球のRh(C)、Rh(c)、Rh(E)、Rh(e)抗原の検出
(Rh式血液型判定の補助)

■測定原理

本品は、赤血球上の抗原と反応する抗体が結合し、赤血球間同士の架橋が起こることによって凝集する赤血球凝集反応に基づき、本品に含まれる、抗C抗体、抗c抗体、抗E抗体、抗e抗体と被検赤血球を反応させ、凝集反応を認めるかどうかによって、被検赤血球上のRh(C)抗原、Rh(c)抗原、Rh(E)抗原、Rh(e)抗原の有無を判定します。つまり、本品と被検赤血球で凝集反応を認めた場合には、本試験は陽性で本品中に含まれる抗体に対する抗原の存在を示し、凝集反応を認めない場合には、本試験は陰性で本品中に含まれる抗体に対する抗原が存在しない、または赤血球凝集反応を起こすことができる抗原量が存在しないことを示します。

■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可能性がありますので使用しないでください。
- 3) 新鮮な検体を用いてください。

- 4) EDTA、クエン酸、CPD-A等の抗凝固剤を使用して採血された検体、またはプレーン管（抗凝固剤なし）による採血検体を使用します。
- 5) 検査結果の信頼性を高めるために、採血後なるべく速やかに検査を実施してください。採血後すぐに検査を実施しない場合、検体は2～8℃で保存してください。

■用法・用量(操作方法)**1. 検体の調製方法**

- 1) 清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入し、生理食塩液約1mLを加え、そこに2滴（約100 μ L）の被検全血検体または1滴（約50 μ L）の被検赤血球沈層を加えてよく混和し赤血球浮遊液（約3～5%）の検体を調製します。
- 2) スライド法を行う場合は、全血検体（血球濃度約40%）を使用します。

2. 試薬の調製法

そのまま使用してください。

3. 必要な器具・試薬

- 1) 試験管
- 2) 試験管立て
- 3) ピペット
- 4) 遠心機
- 5) 生理食塩液
- 6) 血液型判定用スライド（スライド法のみ）
- 7) 攪拌棒（スライド法のみ）

4. 測定操作法

偽陽性による誤判定を防ぐために、バイオ・ラッド Rh コントロールを対照とすることを推奨します。

ー試験管法ー

- 1) 清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入し、バイオ・ラッド Rhシリーズの各製品を1滴（約50 μ L）ずつ滴下します。
- 2) 1. 検体の調製方法で調製した検体を1滴（約50 μ L）滴下します。
- 3) よく混和し5分放置後、1000gで20秒間、あるいは125gで1分間遠心します。
- 4) 沈殿した赤血球をゆるやかにほぐしながら、肉眼で凝集の有無を観察します。*

※ 陰性または凝集が極端に弱い場合、37℃で5分間加温後、再遠心して観察してください。

ースライド法ー

- 1) 清潔な血液型判定用スライドに患者氏名等の必要事項を記入し、37℃に加温し、バイオ・ラッドRhシリーズの各製品を1滴（約50 μ L）ずつ滴下します。
- 2) 次に被検全血検体を1滴（約50 μ L）滴下します。
- 3) 清潔な攪拌棒でよく混和します。
- 4) スライドを水平振盪し、肉眼で凝集の有無を2分以内に観察します。

■測定結果の判定法**1. 判定**

陽性: 赤血球凝集を認めます。
陰性: 赤血球凝集を認めません。

2. 判定上の注意

- 1) 本試験を行い、少なくとも1つの試薬が陰性の場合、陰性対照は必須ではありませんが、全ての試薬で陽性、または本試薬のいずれかを単独で使用する場合、陰性対照として既知の陰性血球または、バイオ・ラッドRhコントロールを使用してください。
- 2) 通常、モノクローナル抗体は、生理食塩水中で自然凝集しないような、直接抗グロブリン試験陽性血球に対しては、偽陽性反応を示しません。

- 3) 多発性骨髄腫や寒冷凝集素症（CAD）などの疾患では、赤血球が自然凝集する場合がありますが、多くの場合、検査前の温生食による赤血球洗浄で問題は解決されます。^{2), 3)}
- 4) バイオ・ラッドRhシリーズはIgM抗体の抗血清試薬です。したがって間接抗グロブリン試験には使用できません。
- 5) ポリクロナール抗血清試薬と本品の結果が違うことがあります。それは、本品が単一エпитープを認識するモノクローナル抗体であることに起因する場合があります。
- 6) 血液型遺伝子中の突然変異は、抗原が弱い、または異型を生じさせるなどの場合もあり、本品との反応が弱いまたは陰性の結果になる可能性があります。
- 7) ダイアクロン抗CはC(RH2)抗原に特異的に反応し、C*(RH8)抗原には反応しませんが、C抗原が他のRh抗原の発現によって抑制された場合や、C*+の場合、陰性または非常に弱い反応を示す可能性があります。
- 8) 被検血球浮遊液の濃度が濃すぎる、または薄すぎる場合は、判定結果に影響を及ぼす可能性があります。

■性能

1. 性能

- 1) 特異性試験
抗C、抗c、抗E、抗eの各抗体に対応するRh(C)、Rh(c)、Rh(E)、Rh(e)各抗原の陽性、陰性の自家管理検体用い、測定を行うとき、各陽性自家管理検体は全て陽性反応を示し、各陰性自家管理検体は全て陰性反応を示す。
- 2) 力価試験
抗C、抗c、抗E、抗eの各抗体に対応するRh(C)、Rh(c)、Rh(E)、Rh(e)各抗原の陽性自家管理検体各々3例を等量混合したものを用い、測定を行うとき、各陽性自家管理混合検体は全て陽性反応を示す。
- 3) 同時再現性試験
抗C、抗c、抗E、抗eの各抗体に対応するRh(C)、Rh(c)、Rh(E)、Rh(e)各抗原の陽性、陰性の自家管理検体を用い、3回測定を行うとき、各陽性自家管理検体は全て陽性反応を示し、各陰性自家管理検体では全て陰性反応を示す。

2. 相関性

本品と既存製品との相関性試験を行ったところ、以下の結果が得られました。

<海外検体>

ダイアクロン 抗 C

	スライド法		試験管法	
	Rh(C) 陽性	Rh(C) 陰性	Rh(C) 陽性	Rh(C) 陰性
本品	50	50	50	50
他社既存製品	50	50	50	50
既存製品 (別検査法)	50	50	50	50

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率：陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

既存製品（別検査法）との一致率：
陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

ダイアクロン 抗 c

	スライド法		試験管法	
	Rh(c) 陽性	Rh(c) 陰性	Rh(c) 陽性	Rh(c) 陰性
本品	50	50	50	50
他社既存製品	50	50	50	50
既存製品 (別検査法)	50	50	50	50

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率：陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

既存製品（別検査法）との一致率：
陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

ダイアクロン 抗 E

	スライド法		試験管法	
	Rh(E) 陽性	Rh(E) 陰性	Rh(E) 陽性	Rh(E) 陰性
本品	50	50	50	50
他社既存製品	50	50	50	50
既存製品 (別検査法)	50	50	50	50

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率：陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

既存製品（別検査法）との一致率：
陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

ダイアクロン 抗 e

	スライド法		試験管法	
	Rh(e) 陽性	Rh(e) 陰性	Rh(e) 陽性	Rh(e) 陰性
本品	50	50	50	50
他社既存製品	50	50	50	50
既存製品 (別検査法)	50	50	50	50

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率：陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

既存製品（別検査法）との一致率：
陽性 (50／50)×100＝100%
陰性 (50／50)×100＝100%

<国内検体>

ダイアクロン 抗 C

	スライド法		試験管法	
	Rh(C) 陽性	Rh(C) 陰性	Rh(C) 陽性	Rh(C) 陰性
本品	55	23	55	23
他社既存製品	55	23	55	23
既存製品 (別検査法)	55	23	55	23

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率：陽性 (55／55)×100＝100%
陰性 (23／23)×100＝100%

既存製品（別検査法）との一致率：
陽性 (55／55)×100＝100%
陰性 (23／23)×100＝100%

ダイアクローン 抗 c

	スライド法		試験管法	
	Rh(c) 陽性	Rh(c) 陰性	Rh(c) 陽性	Rh(c) 陰性
本品	55	55	55	55
他社既存 製品	55	55	55	55
既存製品 (別検査法)	55	55	55	55

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率: 陽性 (55/55)×100=100%
陰性 (55/55)×100=100%

既存製品 (別検査法) との一致率:

陽性 (55/55)×100=100%
陰性 (55/55)×100=100%

ダイアクローン 抗 E

	スライド法		試験管法	
	Rh(E) 陽性	Rh(E) 陰性	Rh(E) 陽性	Rh(E) 陰性
本品	55	55	55	55
他社既存 製品	55	55	55	55
既存製品 (別検査法)	55	55	55	55

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率: 陽性 (55/55)×100=100%
陰性 (55/55)×100=100%

既存製品 (別検査法) との一致率:

陽性 (55/55)×100=100%
陰性 (55/55)×100=100%

ダイアクローン 抗 e

	スライド法		試験管法	
	Rh(e) 陽性	Rh(e) 陰性	Rh(e) 陽性	Rh(e) 陰性
本品	55	15	55	15
他社既存 製品	55	15	55	15
既存製品 (別検査法)	55	15	55	15

スライド法・試験管法

他社既存製品との一致率: 陽性 (55/55)×100=100%
陰性 (15/15)×100=100%

既存製品 (別検査法) との一致率:

陽性 (55/55)×100=100%
陰性 (15/15)×100=100%

■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HBV、HCV、HIVなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 2) 試薬が誤って皮膚に触れたり、目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 3) 本品は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は凍結しないように注意してください。保存する場合は、指定の貯蔵方法に従って保存してください。
- 2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- 3) 試薬の注ぎ足しは、しないでください。
- 4) 試薬及び検体の細菌汚染、器具の汚れは偽陽性または偽陰性の原因になり判定結果に影響を及ぼすことがあります。
- 5) 被検血球浮遊液の濃度が濃すぎる、または薄すぎる場合は、判定結果に影響を及ぼす可能性があります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具（ピペット、試験管など）及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ処理（121℃、20分）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- 2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
 - ・ アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにに入れて決められた指針に従って廃棄してください。
 - ・ 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
- 3) 本品は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、大量の水と共に流してください。
- 4) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃ 禁凍結

2. 有効期間

製造後24ヶ月

■包装単位

商品コード	商品名	包装単位
90154	バイオ・ラッドRh ダイアクローン 抗C	5 mL × 1本
90155	バイオ・ラッドRh ダイアクローン 抗c	5 mL × 1本
90156	バイオ・ラッドRh ダイアクローン 抗E	5 mL × 1本
90157	バイオ・ラッドRh ダイアクローン 抗e	5 mL × 1本

■主要文献

- 1) スタンダード輸血検査テキスト 第2版, 日本輸血・細胞治療学会, 医師薬出版2008
- 2) 新輸血検査の実践, 日本臨床衛生検査技師会
- 3) 輸血のための検査マニュアル Ver.1.2, 輸血・細胞治療学会

■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 天王州セントラルタワー
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

TEL:03-6361-7070