

BIO-RAD

90159-PI01

承認番号: 22600AMX00002000

クラスⅢ血免疫検査用シリーズ
クームス試験キット

バイオ・ラッド クームス ダイアクローン クームス ダイアクローン クームス (グリーン)

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 クームス 10 mL × 1本
抗ヒトIgGポリクローナル抗体 (ウサギ)
抗ヒトC3dモノクローナル抗体 (マウス)
2. ダイアクローン クームス (グリーン) 10 mL × 1本 / 50 mL × 1本
抗ヒトIgGポリクローナル抗体 (ウサギ)
抗ヒトC3dモノクローナル抗体 (マウス)

■使用目的

血清または血漿中の赤血球に対する不規則抗体の有無の判定の補助、及び赤血球に感作したヒトIgGまたはヒト補体成分C3dの有無の判定の補助

■測定原理

本品は、赤血球に感作したヒトIgGまたはヒト補体成分C3dと、本品に含まれる、抗ヒトIgG抗体または抗ヒトC3d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より、赤血球に対する不規則抗体の有無、および赤血球に感作したヒトIgGまたはヒト補体成分C3dの有無を判定します。

■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. 試薬の調製法

そのまま使用してください。

2. 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) バイオ・ラッドCoombs Control IgG
- 7) 37℃恒温槽（間接抗グロブリン試験のみ）
- 8) バイオ・ラッドDiaCell I II IIIなどの不規則抗体スクリーニング用血球試薬やバイオ・ラッドDiaPanelなどの不規則抗体同定用血球試薬（間接抗グロブリン試験のみ）

3. 測定操作法

ー直接抗グロブリン試験ー

- 1) 被検赤血球を生理食塩液で最低3回洗浄します。最終洗浄後の上清はできるだけよく取り除きます。
- 2) 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1)の赤血球沈層を1滴（約50 μ L）加えて良く混和し赤血球浮遊液（3～5%）を調製します。
- 3) 新たに清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入し、2)で調製した被検赤血球浮遊液（3～5%）を1滴（約50 μ L）入れます。
- 4) 更に本品を1滴（約50 μ L）入れ、よく混和します。
- 5) 混和後1000gで20秒間、あるいは125gで1分間遠心します。
- 6) 遠心後、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。
- 7) 陰性反応を示した試験管については、バイオ・ラッドCoombs Control IgGを1滴（約50 μ L）加え、凝集反応を示すことを確認してください。

ー間接抗グロブリン試験ー

- 1) 必要な本数の清潔な試験管を準備し、バイオ・ラッドDiaCell I II IIIなどの不規則抗体スクリーニング用血球試薬やバイオ・ラッドDiaPanelなどの不規則抗体同定用血球試薬等の番号等、必要事項を記入し、被検血漿（血清）をそれぞれ2滴（約100 μ L）ずつ入れます。
- 2) 自己対照を同時に行う場合、操作法のー直接抗グロブリン試験ーと同様に調製した被検赤血球浮遊液（3～5%）を1滴（約50 μ L）、患者氏名等の必要事項を記入された別の試験管に入れます。
- 3) 1)、2)の各試験管に各血球試薬を1滴（約50 μ L）ずつ加えよく混和し、37℃で60分間加温します。なお、反応増強剤を時間短縮などのために使用する場合は、使用する製品の使用説明書にしたがってください。
- 4) 加温後、生理食塩液で最低3回洗浄します。最終洗浄後の上清はできるだけよく取り除きます。
- 5) 本品を2滴（約100 μ L）入れます。
- 6) 混和後1000gで20秒間、あるいは125gで1分間遠心します。
- 7) 遠心後、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。
- 8) 陰性を示した試験管については、バイオ・ラッドCoombs Control IgGを1滴（約50 μ L）加え、結果を確認してください。

■測定結果の判定法

1. 判定

ー直接抗グロブリン試験ー

- ・ 赤血球凝集反応を認めた場合、本試験は陽性で、赤血球にヒトIgGまたはヒトC3dもしくは双方が感作していることを示します。
- ・ 赤血球凝集反応を認めない場合、本試験は陰性で、赤血球にヒトIgGまたはヒトC3dが感作していない、または赤血球凝集反応を起こすことができる量のヒトIgGまたはヒトC3dが赤血球に感作していないことを示します。

ー間接抗グロブリン試験ー

- ・ 赤血球凝集反応を認めた場合、本試験は陽性で、血漿（血清）中に使用した赤血球に対する不規則抗体が存在していることを示

します。交差適合試験の場合はその受血者と供血者は不適合です。

- 赤血球凝集反応を認めない場合、本試験は陰性で、血漿（血清）中に使用した赤血球に対する不規則抗体が存在しない、または赤血球凝集反応を起こす量の不規則抗体またはヒトC3dが赤血球に感作していないことを示します。交差適合試験の場合はその受血者と供血者は適合とみなします。

2. 判定上の注意

- α-メチルドーパ系、セファロスポリン系、ペニシリン系薬剤は直接抗グロブリン試験で偽陽性の原因になることが知られています。^{1), 2), 3), 5)}
- 血球洗浄が不十分な場合は、残存血漿（血清）によって本品の一部または全部が完全に中和され、偽弱陽性や陰性の結果を示すことがあります。陰性の結果を示した場合、バイオ・ラッド Coombs Control IgGを加え、陽性反応を示すことを確認してください。凝集が認められない場合、本試験の陰性判定が信頼できないことを示すため、再試験を実施してください。

■性能

1. 性能

1) 特異性試験

ヒトIgG感作自家管理検体、ヒトC3d感作自家管理検体各4例と、A型、B型、O型、AB型の非感作自家管理検体各2例を用い、所定の操作で試験を行うとき、全ての感作自家管理検体は陽性反応を示し、全ての非感作自家管理検体は陰性反応を示す。

2) 力価試験

－抗IgG－

血液型判定用抗体基準に従って、所定の操作で試験を行うとき、いずれの列においても、参照品と比べ、同等あるいはそれ以上であり、原液から4倍希釈までの凝集は、16倍以上に希釈したいずれの小試験管の凝集より強い。

－抗C3d－

4例のヒトC3d感作管理管理検体を用い、所定の操作で試験を行うとき、全てのヒトC3d感作管理管理検体は陽性を示す。

3) 同時再現性試験

ヒトIgG感作自家管理検体と、ヒトC3d感作自家管理検体及び非感作自家管理検体を用い所定の操作で試験を3回行うとき、感作管理検体は全て陽性反応を示し、非感作自家管理検体は全て陰性反応を示す。

全ての試験において溶血、その他血液型判定に際しての紛らわしい現象、偽陰性、偽陽性反応を示さない。

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。

1) ダイアクロン クームス

判定結果の相関

	陽性		陰性
	IgG 感作	C3d 感作	非感作
本品	110	110	110
他社既存製品	110	110	110
既存（別検査法）製品	110	110	110

他社既存製品との一致率:

陽性 (IgG 感作) (110／110)×100=100%
陽性 (C3d 感作) (110／110)×100=100%
陰性 (非感作) (110／110)×100=100%

既存（別検査法）製品との一致率:

陽性 (IgG 感作) (110／110)×100=100%
陽性 (C3d 感作) (110／110)×100=100%
陰性 (非感作) (110／110)×100=100%

反応態度の相関 (IgG 感作)

		他社既存製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 (110／110)×100=100%

陰性 (110／110)×100=100%

		既存（別検査法）製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 (110／110)×100=100%

陰性 (110／110)×100=100%

反応態度の相関 (C3d 感作)

		他社既存製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 (110／110)×100=100%

陰性 (110／110)×100=100%

		既存（別検査法）製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 (110／110)×100=100%

陰性 (110／110)×100=100%

2) ダイアクロン クームス (グリーン)

判定結果の相関

	陽性		陰性
	IgG 感作	C3d 感作	非感作
本品	110	110	110
他社既存製品	110	110	110
既存（別検査法）製品	110	110	110

他社既存製品との一致率:

陽性 (IgG 感作) (110／110)×100=100%
陽性 (C3d 感作) (110／110)×100=100%
陰性 (非感作) (110／110)×100=100%

既存（別検査法）製品との一致率:

陽性 (IgG 感作) (110／110)×100=100%
陽性 (C3d 感作) (110／110)×100=100%
陰性 (非感作) (110／110)×100=100%

反応態度の相関 (IgG 感作)

		他社既存製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 $(110/110) \times 100 = 100\%$
陰性 $(110/110) \times 100 = 100\%$

		既存 (別検査法) 製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 $(110/110) \times 100 = 100\%$
陰性 $(110/110) \times 100 = 100\%$

反応態度の相関 (C3d 感作)

		他社既存製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 $(110/110) \times 100 = 100\%$
陰性 $(110/110) \times 100 = 100\%$

		既存 (別検査法) 製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性 $(110/110) \times 100 = 100\%$
陰性 $(110/110) \times 100 = 100\%$

■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、また口によるビベ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)、グルタールアルデヒド (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

36ヶ月
(自家試験に合格した日から)

■包装単位

商品コード	商品名	包装単位
90159	バイオ・ラッド クームス ダイアクロン クームス	10 mL × 1本
90160	バイオ・ラッド クームス ダイアクロン クームス (グリーン)	10 mL × 1本
90161	バイオ・ラッド クームス ダイアクロン クームス (グリーン)	50 mL × 1本

■主要文献

- 1) AABB : AABB Technical Manual, 16th Edition
- 2) 遠山 博, 柴田洋一他 : 輸血学, 改訂第3版, 中外医学社, 東京, 2004
- 3) 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
- 4) 輸血のための検査マニュアル Ver.1.2, 輸血・細胞治療学会
- 5) 新輸血検査の実践, 日本臨床衛生検査技師会

■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