

体外診断用医薬品

BIO-RAD

O1255-PI002

承認番号 22600AMX00108000

ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体
ABO式血液型キット・Rh式血液型キット

マイクロタイピングシステム
ABD-Confirmation 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。

*2015 年 11 月改訂 (第 2 版)
2014 年 6 月作成 (第 1 版)

* ■ 測定結果の判定法

1. 判定方法

陰性：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わかれているもの。
陽性：上記以外（マイクロチューブの底部以外に赤血球が分布した場合）。

ABO 式血液型の判定基準

	オモテ試験	
	抗 A チューブ	抗 B チューブ
A 型	陽性 (3+〜4+)	陰性 (−)
B 型	陰性 (−)	陽性 (3+〜4+)
O 型	陰性 (−)	陰性 (−)
AB 型	陽性 (3+〜4+)	陽性 (3+〜4+)

Rh 式 (D 因子) 血液型の判定基準

	抗 D チューブ
Rh (D) 陽性	陽性 (3+〜4+)
Rh (D) 陰性	陰性 (−)

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。また、被検血清（あるいは血漿）は約 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。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) 本製品は、ABO 式血液型の重型・変種同定を目的としたものではありません。

(3) Rh (D) (Partial D) の DVI 型は、本製品では反応しません。²⁾

(4) 赤血球浮遊検体にフィブリンが析出している場合、遠心後殆どの非凝集の赤血球は管底に沈降しますが、フィブリンに捕らえられた非凝集の赤血球は、デキストランゲル上面に鮮やかなピンク色として現れます。

(5) ABO オモテ試験で 3+ より弱い反応を示した場合、A もしくは B 重型の可能性があります。正確な判定のためには、精査を実施してください。A もしくは B 抗原の発現が弱い場合には、反応が陰性となる場合があります。抗 B として用いられているモノクローナル抗体は、acquired-B 抗原とは反応しません。

■ 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
32 μ L/マイクロチューブ×2/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
32 μ L/マイクロチューブ×2/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（食塩液抗体）
32 μ L/マイクロチューブ×2/カード
（白色ゲル、ラベルには DVI- と記載）

■ 使用目的

赤血球の A、B、D 抗原の検出（ABO 式および Rh (D) 式血液型判定の補助）

■ 測定原理

本製品では、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で凝集する赤血球凝集反応に基づき、本製品に含まれる抗体（抗 A 抗体、抗 B 抗体、抗 D 抗体）と被検赤血球を反応させます。その後遠心によってマイクロチューブ内に充填されたデキストランゲルのフィルター効果を利用し、凝集の有無を観察、被検赤血球上の血液型抗原（A 抗原、B 抗原、D 抗原）の有無を判定します。¹⁾

■ 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ります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
（ご使用前に 10℃〜30℃にもどしてください。）
 - (2) ID-Pipetor 及び ID-Diluent 2—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（12×75mm）等により代用することができます。
2. 操作方法
 - (1) 本品に患者氏名等の必要事項を記入します。
 - (2) Suspension Tubes に ID-Diluent 2 を 500 μ L 入れます。
 - (3) これに被検血球（全血を用いる場合は 50 μ L、血球沈層を用いる場合は 25 μ L）を加え、約 5%の血球浮遊液とします。
 - (4) 前項(3)で調製した被検血球浮遊液をカードの A、B、DVI-の 3 つのマイクロチューブに 10 μ L ずつ加えます。
 - (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。

■ 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、以下の規格に適合します。

- <抗 A 抗体>
A 型及び B 型自家管理検体を用い、3 回測定を行う。
A 型自家管理検体はすべて凝集反応を示し、B 型自家管理検体は凝集を示してはならない。
- <抗 B 抗体>
B 型及び A 型自家管理検体を用い、3 回測定を行う。
B 型自家管理検体はすべて凝集反応を示し、A 型自家管理検体は凝集を示してはならない。
- <抗 D 抗体>
Rh (D) 陽性、陰性の自家管理検体を用い、3 回測定を行う。
Rh (D) 陽性自家管理検体は全て陽性反応を示し、Rh (D) 陰性自家管理検体は全て陰性反応を示さなければならない。

■ 相関性試験成績

本製品と従来法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) 海外検体
- <抗A>
- | | | 既存製品 | | |
|-----|----|------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本製品 | 陽性 | 108 | 0 | 108 |
| | 陰性 | 0 | 108 | 108 |
| | 計 | 108 | 108 | 216 |
- 一致率：陽性 (108/108) × 100=100%
陰性 (108/108) × 100=100%
- <抗B>
- | | | 既存製品 | | |
|-----|----|------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本製品 | 陽性 | 108 | 0 | 108 |
| | 陰性 | 0 | 108 | 108 |
| | 計 | 108 | 108 | 216 |
- 一致率：陽性 (108/108) × 100=100%
陰性 (108/108) × 100=100%

＜抗D＞		既存製品		
		陽性	陰性	計
本製品	陽性	54	0	54
	陰性	0	54	54
	計	54	54	108

一致率：陽性 (54/54) × 100=100%

陰性 (54/54) × 100=100%

(2) 国内検体

＜抗A＞		既存製品		
		陽性	陰性	計
本製品	陽性	85	0	85
	陰性	0	110	110
	計	85	110	195

一致率：陽性 (85/85) × 100=100%

陰性 (110/110) × 100=100%

＜抗B＞		既存製品		
		陽性	陰性	計
本製品	陽性	85	0	85
	陰性	0	110	110
	計	85	110	195

一致率：陽性 (85/85) × 100=100%

陰性 (110/110) × 100=100%

＜抗D＞		既存製品		
		陽性	陰性	計
本製品	陽性	194	0	194
	陰性	0	1	1
	計	194	1	195

一致率：陽性 (194/194) × 100=100%

陰性 (1/1) × 100=100%

■ 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いってください。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。
- 本カードは、マウス由来の材料を使用しておりますが、マウス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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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、このような条件下では保存しないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- ABO式血液型は「オモテ試験」、「ウラ試験」の総合判断で判定してください。
- 有効期限切れの試薬は、使用しないでください。
- 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。

- 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

- 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。
- 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. 01255

■ 主要文献

- 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
- 遠山 博, 柴田洋一他：輸血学, 改訂第3版, 中外医学社, 東京, 2004

* ■ 問い合わせ先

パイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

〒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

パイオ・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