体外診断用医薬品

＊2024年 6 月改訂（第 2 版）
2022年12月作成（第 1 版）

BIO-RAD

92035-PI02

承認番号：30400EZX00048000

クームス試験キット

バイオ・ラッド セラクローン 抗IgG血清

使用に際してはこの電子化された添付文書をよくお読みください。
また、必要なとき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. 本製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. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状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. ご使用になる機器・試薬類の取扱説明書あるいは添付文書をよく読んでから使用してください。
5. 本製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、水で充分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

バイオ・ラッド セラクローン 抗IgG血清　10mL×1本
抗ヒトIgGポリクローナル抗体（ウサギ）

■使用目的

赤血球に対する免疫グロブリンG（IgG）の検出

■測定原理

本製品は、赤血球上の不規則抗体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IgG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り、被検赤血球上の不規則抗体の有無、及び、赤血球に感作したヒトIgGの有無を判定します。つまり、本製品と被検血漿（血清）で凝集反応を認めた場合本試験は陽性で、赤血球にヒトIgGが感作されていることを示し、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が感作されていないか、赤血球凝集反応を起こすことができる量のヒトIgGが赤血球に感作されていないこと示します。また、本製品と被検赤血球で凝集反応を認めた場合本試験は陽性で、不規則抗体の存在を示し、本製品と被検赤血球で赤血球凝集反応を認めない場合本試験は陰性で、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ことができる量の不規則抗体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. 著しい溶血検体、高脂血検体、黄疸検体、きわめて高濃度のタンパクを含む検体、膠質液（アルブミン、デキストラン、ポリビニルピロリドン（PVP）製剤など）を投与されている患者検体は判定結果に影響を及ぼし、偽陽性を示す可能性があります。使用しないでください。
3. 検体中のフィブリン、血餅、粒子、またはその他の要因により、異常な結果を引き起こす可能性があります。異常を認める検体は使用しないでください。
4. EDTA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てください。輸血用血液製剤は、その有効期限までにご使用ください。
5. 採血後直ちに検査を実施してください。新鮮血に比べ古いものほど凝集反応は弱くなることがあるため、なるべく新鮮血を用いてください。
6. 検体と本製品を反応させたのちは、速やかに判定してください。判定が遅れると、IgG感作が弱まる影響で、陽性反応が弱まる可能性があります。

■用法・用量（操作方法）

1. 検体の調製方法

清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入し、被検赤血球を生理食塩液で希釈して、赤血球浮遊液（3～5%）を準備します。

2. 試薬の調製法

あらかじめ18～25℃に戻し、そのまま使用します。

3. 必要な器具・器材・試料等

- 試験管
- ピペット（1滴50μL）
- 遠心機
- 生理食塩液
- 赤血球試薬
- IgG感作赤血球試薬（間接抗グロブリン試験用）

4. 操作方法（用手法）

－直接抗グロブリン試験－（赤血球を被検検体とした試験）

1) 赤血球浮遊液1滴を生理食塩液で3回洗浄します。上澄みはできるだけ取り除きます。
2) 1)の赤血球沈渣に本製品2滴を加え、よく混和します。
3) 2)の後すぐに、遠心機を用いて800～1,000gで20秒間遠心します。
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（4+～1+、w+、0）を観察します。※1

注意：陰性反応（0）を示した検体については、IgG抗体で感作された赤血球試薬1滴を加え、凝集反応を示すことを確認してください。※2

－間接抗グロブリン試験－（血漿（血清）を被検検体とした試験）

1) 赤血球浮遊液1滴、被検血清または血漿2滴を加えます。
2) 37℃で30～60分間加温します。
3) 2)の赤血球を生理食塩液で3回洗浄し、上澄みはできるだけ取り除きます。
4) 3)の赤血球沈渣に本製品2滴を加えてよく混和します。
5) 4)の後すぐに、遠心機を用いて800～1,000gで20秒間遠心します。
6) 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（4+～1+、w+、0）を観察します。※1

注意：陰性反応（0）を示した検体には、IgG抗体で感作された赤血球試薬1滴を加え、結果を確認します。※2

※1 反応強度と凝集：輸血のための検査マニュアル参照[4]

反応強度	凝集
4+	1 個の大きな凝集塊、背景透明
3+	数個の大きな凝集塊、背景透明
2+	中程度の凝集塊、背景透明
1+	小さな凝集塊、背景赤く濁る
w+	ごくわずかな微小凝集、背景赤く濁る
0	凝集も溶血もみられない、背景赤く濁る

※2：凝集を認める場合、本試験において反応性のある抗IgG抗体が存在したことを示します。一方、凝集を認めない場合、本試験において反応性のある抗IgG抗体が存在しないことを示します。再試験を実施してください。

■測定結果の判定法

1. 判定方法

－直接抗グロブリン試験－

陽性：凝集反応を認めます。赤血球にヒトIgGが感作していることを示します。

陰性：凝集反応を認めません。赤血球にヒトIgG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ヒトIgGが赤血球に感作していないことを示します。

190003/01 – 2022/12/28

－間接抗グロブリン試験－
陽性：凝集反応を認めます。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とみなします。
陰性：凝集反応を認めません。血漿（血清）中に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ことができる不規則抗体がヒト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

1) 遠心後は、速やかに判定してください。判定が遅れると、IgG感作が弱まる影響で、陽性反応が弱まる可能性があります。
2) 本製品を使用する当日に、測定・判定を完了してください。
3) 検査時には、特異性の確認のために、IgG感作赤血球試薬とIgG非感作赤血球試薬の両方をご使用することをお勧めします。
4) 判定は肉眼で行ってください。顕微鏡では行わないでください。
5) 低頻度抗原は、赤血球試薬に常に存在するとは限りません。また、非常に弱く反応する抗体を検出するために、2倍量の抗原が必要になる場合があります。このため、スクリーニング赤血球試薬との陰性反応が、かならずしも不規則抗体が存在していないことを示しているわけではありません。
6) 赤血球抗体濃度が低い場合、陰性を示します。
7) 赤血球の洗浄が不十分または不適切な場合、偽陰性または偽陽性反応を示す恐れがあります。また、洗浄時に、患者血清/血漿が少量でも残る場合は、本製品の反応を中和する可能性があります。
8) IgG抗体には、軽鎖IgGに対する抗体反応性が含まれているため、IgAまたはIgMで感作された赤血球を凝集させる可能性があります。
9) 赤血球上の抗原発現が弱い場合、偽陰性を示す可能性があります。
10) 偽陽性反応は、以下の理由でも示す可能性があります。
-検体または試薬のコンタミネーション
-赤血球の不適切な保管や調製
-自己抗体（間接抗グロブリン試験時のみ）
-患者に投与されている医薬品（例：抗生物質）との交差反応
-試薬に対する抗体（LISS等）
-寒冷凝集素（間接抗グロブリン試験時のみ）
11) 抗D免疫グロブリンを投与された患者検体では、間接抗グロブリン試験で陽性反応を示す場合があります。
12) 凍結/脱グリセロールおよび酵素処理された赤血球は使用しないでください。
13) 本製品は抗補体活性を示しません。補体で感作された赤血球は陽性反応を示しません。

■性能

1. 性能

1) 特異性試験
4例のヒトIgG感作自家管理検体、各2例のA型、B型、O型、AB型の非感作自家管理検体を用い、【使用方法】欄の操作方法に従い3回繰り返して試験を行うとき、すべての感作自家管理検体は陽性反応を示し、すべての非感作自家管理検体は陰性反応を示します。
2) 力価試験
各1例のA型、B型、O型、AB型のRh(D)陽性を混合したRh(D)陽性自家管理混合検体1例、1w/v%ウシ血清アルブミン加生理食塩液で4倍から64倍まで2倍連続希釈を行った抗D抗体用いて感作、洗浄後、本品を加え遠心するとき、すべて陽性反応を示します。

すべての試験において溶血、その他本試験判定に際しての紛らわしい現象、偽陰性、偽陽性反応を示しません。

＜管理用物質＞
品質管理試験に用いる自家管理検体は、ヒト赤血球を生理食塩液にて洗浄、浮遊させ、調製した赤血球浮遊液です。

2. 相関性

本製品と既存製品との相関試験を行ったところ、以下の結果が得られました。

試験管法

		既承認品 A			
		陽性	判定保留	陰性	計
本製品	陽性	60	0	0	60
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	60	60
計		60	0	60	120

全体一致率：100% ((60+60)/(60+60))
陽性一致率：100% (60/60)
陰性一致率：100% (60/60)

		既承認品 B			
		陽性	判定保留	陰性	計
本製品	陽性	60	0	0	60
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	60	60
計		60	0	60	120

全体一致率：100% ((60+60)/(60+60))
陽性一致率：100% (60/60)
陰性一致率：100% (60/60)

較正用基準物質
自社標準品

■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) 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等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使用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 本製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、水で充分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

1) 使用前にバイアル、性状が正常であることを確認してください。
2) 本製品は凍結させないでください。
3) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
4) 本製品の注ぎ足しは、しないでください。
5) 本製品、使用する試薬や試料（検体）が細菌汚染していたり、使用する器具・器材が汚れている場合、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。使用しないでください。
6) ゲルセパレーターを含む採血管で採取した検体は使用しないでください。
7) 被検血球浮遊液の濃度が不適切（濃すぎる、薄すぎる）場合、判定結果に影響を及ぼす可能性があります。
8) 本製品の包装材料には、アレルギー反応を引き起こす可能性がある天然ゴムラテックスが含まれています。

3. 廃棄上の注意

1) 使用済みの試薬、廃液および器具等を廃棄する場合は、居住する地方自治体による廃棄物に関する規定や、水質汚濁防止法等に従って、適切に処理してください。
2) 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、感染に十分に注意して、適切な安全予防措置を講じ、廃棄してください（例：次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、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）による消毒処理あるいは、オートクレーブ処理（121℃、20分以上）による滅菌処理）。
3) 試薬や試料（検体）が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。
4) 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1%）が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管または銅管と反応して爆発性の強い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

190003/01 – 2022/12/28

の水と共に流してください。また、水質汚濁防止法等の規則に留意して処理してください。

■貯蔵方法

2～8℃　禁凍結

＊■有効期間

自家試験に合格した日から36ヶ月
（使用期限は外箱ラベルに記載されています）

■包装単位

商品コード	商品名	包装単位
92035	バイオ・ラッド セラクローン 抗IgG血清	10mL×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、医歯薬出版、2008
4. 輸血のための検査マニュアル Ver1.3.2、輸血・細胞治療学会 輸血検査技術講習委員会 編
5. 新輸血検査の実際、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
〒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
TEL：03-6361-7070

190003/01 – 2022/12/28