体外診断用医薬品

＊2023 年 9 月改訂（第 2 版）
2022 年 12 月作成（第 1 版）

BIO-RAD

92045-PI02

承認番号：30400EZX00053000

Rh 式血液型キット

バイオ・ラッド セラクローン 抗e(small)

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e(small)　5mL×1本
抗e(small)モノクローナル抗体（ヒト）

■使用目的

赤血球上のe抗原の検出（Rh式血液型判定の補助）

■測定原理

本製品は、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e(small)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e(small)抗原の有無を判定します。つまり、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e(small)抗原の存在を示し、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e(small)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量の抗原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. EDTA、クエン酸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。
4. 採血後直ち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は2～8℃で保存し、10日以内にご使用ください。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るようにしてください。
5. 検体と本製品を反応させたのちは、速やかに遠心し結果を判定してください。判定が遅れると、抗原-抗体複合体が解離し、偽陰性、または弱陽性を示す可能性があります。
6. 弱い抗原の検出には、試験管法をお勧めします。

■用法・用量（操作方法）

1. 検体の調製方法

1) 試験管法を行う場合は、清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入します。試験管に生理食塩液1mLを加え、そこに2滴の被検全血検体または1滴の被検赤血球沈層を加えてよく混和し、赤血球浮遊液（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

あらかじめ18～25℃に戻し、そのまま使用してください。

3. 必要な器具・器材・試料等

- 試験管（試験管法のみ）
- 試験管立て（試験管法のみ）
- ピペット（1滴50μL）
- 遠心機
- 生理食塩液
- 凝集検査板（スライド法のみ）
- ビューボックス（スライド法のみ）
- バイオ・ラッド セラクローン Rhコントロール

4. 操作方法（用手法）

－試験管法－

1) 新しい試験管に本製品1滴を加えます。
2) 1)の試験管に調製した赤血球浮遊液1滴を加え、よく混和し5分間18～25℃に放置します。
3) 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

※1 反応強度の評価：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

注意：

- 凝集が弱いか不明瞭な場合は、試験管を37℃で15分間放置したのち、再遠心して観察してください。
- 結果があいまいな場合は、赤血球を2回以上洗浄し、再試験することをお勧めします。

－スライド法－

1) 使用する凝集検査板を37℃に加温した後、本製品1滴を加えます。
2) 1)で加えた本製品の横に、被検全血検体1滴を加えます。
3) 清潔な攪拌棒でよく混和します。
4) 凝集検査板を水平振とうし、2分以内に肉眼で凝集の有無（＋またはー）を観察します。

■測定結果の判定法

1. 判定方法

陽性：凝集反応を認めます。
陰性：凝集反応を認めません。

2. 判定上の注意

1) 本製品を使用する当日に、測定・判定を完了してください。
2) 検査時には、既知の陽性コントロールおよび陰性コントロールを使用することが推奨されます。陰性コントロールとして、バイオ・ラッド セラクローン Rhコントロールを用いることをお勧めします。
3) 赤血球上の抗原発現が非常に弱い場合、検出されない可能性があります。
4) 保存された検体（赤血球）を用いると、反応が弱く示される可能性があります。
5) 寒冷凝集素、連銭形成は、モノクローナル抗体を用いた検査において偽陽性を示す場合があります。
6) 偽陽性、偽陰性反応は、以下の理由でも発生する可能性があります。
   -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

190007/01 – 2023/09/01

-自己抗体
-患者に投与されている医薬品(例:抗生物質)との交差反応
-患者の以前の輸血による部分凝集

7) Rh32陽性の赤血球(C)D(e)およびCx赤血球(C)CxD(e)は、Rh(C)抗原およびRh(e)抗原の発現が弱いため、本製品(抗e(small))およびバイオ・ラッド セラクローン 抗Cに対して、弱陽性または陰性を示す可能性があります。

■性能

1. 性能

1) 特異性試験
Rh(e)抗原陽性の自家管理検体を3回繰り返して試験するとき、すべて陽性反応を示します。
Rh(e)抗原陰性の自家管理検体を3回繰り返して試験するとき、すべて陰性反応を示します。

2) 力価試験
3例のRh(e)抗原陽性の自家管理検体を等量混合した、Rh(e)抗原陽性混合検体血球1例を試験するとき、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、Rh(e)抗原陽性または陰性の赤血球を生理食塩液にて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性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)

スライド法

		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) 被検血球浮遊液の濃度が不適切(濃すぎる、薄すぎる)な場合、判定結果に影響を及ぼす可能性があります。
7) 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24ヶ月
(使用期限は外箱ラベルに記載されています)

190007/01 – 2023/09/01

■包装単位

商品コード	商品名	包装単位
92045	バイオ・ラッド セラクローン 抗e(small)	5mL×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

190007/01 – 2023/09/01