2022 年 12 月作成（第 1 版）

BIO-RAD

92034-PI01

承認番号：30400EZX00075000

クームス試験キット

バイオ・ラッド セラクローン 抗 C3d

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C3d　5mL×1本
抗ヒトC3d単特異性抗体（ウサギ）

■使用目的

赤血球膜に結合している補体成分C3dの検出

■測定原理

本製品は、ヒト赤血球に感作したヒト補体C3dと、本製品に含まれる抗ヒト補体C3d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、ヒト赤血球に対するヒトC3d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、本試験は陽性で補体C3d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、本試験は陰性で補体C3d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C3d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、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℃で保存して、48時間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。

■用法・用量（操作方法）

1. 検体の調製方法

使用する検体は、あらかじめ18～25℃に戻し、生理食塩液で希釈して3～5%の赤血球浮遊液を準備します。調製した赤血球浮遊液1滴を生理食塩液で3回、臍帯血の場合には6回洗浄し、上澄みはできるだけ取り除いてください。

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

4. 操作方法（用手法）

1) 1.で調製した赤血球沈渣に本製品2滴を加え、よく混和します。
2) 遠心機を用いて800～1,000gで20秒間遠心します。
3) 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：凝集が弱い場合は、2)を実施する前に、試験管を5～10分放置したのち、再遠心して観察してください。

※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

■測定結果の判定法

1. 判定方法

陽性：凝集反応を認めます。
被検ヒト赤血球検体にヒトC3d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。
被検ヒト赤血球検体にヒトC3dが感作していないことを示します。

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。C3d感作および非感作赤血球をご使用ください。
3) 赤血球の洗浄操作が不十分または不適切な場合、偽陰性または偽陽性の反応を示す可能性があります。また、少量残存する血清/血漿によって、抗C3dが中和される可能性があります。
4) 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
-患者に投与されている医薬品（例：抗生物質）との交差反応
5) フィブリン、血餅、微粒子、その他のアーティファクトは、異常な結果を引き起こす可能性があります。
6) 著しい溶血、著しい黄疸、高脂血症または高タンパク質濃度検体、または高分子の血漿増量剤を投与された患者の検体は、偽陽性を示す可能性があります。
7) 試料に含まれる抗体の濃度が低すぎて、採用した検査法では検出できない場合は、陰性反応が得られます。すべての赤血球抗体を検出できる検査方法はありません。
8) 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。

■性能

1. 性能

1) 特異性試験
C3d感作血球を3回繰り返して測定するときすべて陽性反応を示し、C3d非感作血球（A型、B型、AB型およびO型自家管理血球）を3回繰り返して測定するときすべて陰性反応を示します。

190005/01 – 2022/12/28

2) 力価試験
C3d感作血球4例を試験するとき、すべて陽性反応を示します。

＜管理用物質＞
品質管理試験に用いる自家管理検体は、生理食塩液にて調製され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。

試験管法との相関

		既承認製品			
		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18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
92034	バイオ・ラッド セラクローン 抗C3d	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

190005/01 – 2022/12/28