

BIO-RAD

04055-PI01

承認番号:30400EZ00082000

ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体
不規則抗体検出・同定キット、クームス試験キット

マイクロタイピングシステム DC スクリーニングⅡ

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等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された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. 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。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。
5. 使用する機器の電子化された添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
6. 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IgGチューブ
抗IgG抗体(ウサギ由来・ポリクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×2/カード
(白色ゲル、ラベルにはIgGと記載)

抗C3dチューブ
抗C3d抗体(マウス由来・モノクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×2/カード
(白色ゲル、ラベルにはC3dと記載)

コントロールチューブ(緩衝液含有ゲル)
マイクロチューブ×2/カード
(白色ゲル、ラベルにはctlと記載)

■使用目的

赤血球に対する不規則性抗体の検出

■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基づいています。赤血球は、マイクロチューブに充填された抗体ゲルを通過する際に対応する抗体と反応し、凝集を示す場合は赤血球がゲル上に留まり、凝集を示さない場合は赤血球がゲルを通過してマイクロチューブの底に溜まり、反応の結果を目視で簡単に判断できます。凝集反応を示す場合、本試験は陽性で該当する不規則抗体が存在することを示します。赤血球凝集反応を示さない場合、本試験は陰性で該当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ことができる不規則抗体量が存在しないことを示します。^{1~3}

■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るので使用しないでください。
3. 検体中にフィブリン等血球以外の不溶性物質が存在すると判定に影響をおよぼすことがありますので、フィブリン等は適切に除去してください。
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ー赤血球浮遊液調製溶液
(ご使用前に室温にもどしてください。)
 - 2) ID-PipettorおよびID-Dispenser^{*1}ー専用ピペットおよび専用分注器
 - 3) Suspension Tubes^{*1}ー専用試験管
 - 4) ID-Working Tableー専用カード立て
 - 5) ID-Centrifugeー専用遠心機
- ^{*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. 検体の調製方法(直接クームス試験用)

- 1) 清潔な試験管に患者名、患者ID、検体番号等を記入します。
- 2) 試験管に低イオン強度溶液(ID-Diluent 2)を1.0mL入れます。
- 3) 2)の試験管に被検血球(血球沈層を10μL)を加え、約0.8%の血球浮遊液とします。

3. 操作方法

- 1) カードに患者名、患者ID、検体番号等必要事項を記入します。
- 2) 被検血球浮遊液をゆるやかに混和し、カードのIgG、C3dおよびctlの3本のマイクロチューブに、各々50μLずつ加えます。
- 3) カードをID-Centrifugeで遠心(80G、10分間)します。
- 4) 遠心後、結果を判定します。

その後別の検体のテストに、残り1検体分のチューブが使用できます。残り1検体分のチューブを使用する場合は、使用するまでアルミシールは剥さないように、注意してください。

■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分かれます。
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状態)⁴。

2. 判定上の注意

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。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。^{5~8}
自己免疫性溶血性貧血(AIHA)検体におけるIgGの測定結果は、赤血球膜に結合しているIgG量が少ない場合、試験管法で陰性、本法(ゲルカラム法)で陽性と得られる場合があります。⁹⁾

■性能

1. 抗IgG抗体

- 1) 特異性試験
4例のヒトIgG抗体感作自家管理検体を試験するとき、すべて陽性反応を示し、各2例のA型、B型、O型、AB型のヒトIgG抗体非感作自家管理検体を試験するとき、すべて陰性反応を示します。
- 2) 力価試験
1例のヒトIgG抗体感作自家管理検体、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抗体を用いて感作自家管理検体血球を試験するとき、すべて陽性反応を示します。
- 3) 再現性試験
特異性試験を3回繰返し試験するとき、すべて同一の反応を示します。

2. 抗C3d抗体

- 1) 特異性試験
4例の補体C3d感作自家管理検体を試験するときすべて陽性反応を示し、各2例のA型、B型、O型、AB型の補体C3d非感作自家管理検体を試験するときすべて陰性反応を示します。
- 2) 力価試験
4例の補体C3d感作自家管理検体を試験するときすべて陽性反応を示します。

3) 再現性試験

1例の補体C3d感作自家管理検体を3回繰返し試験するときすべて陽性反応を示し、1例の補体C3d非感作自家管理検体を3回繰返し試験するときすべて陰性反応を示します。

<管理用物質>

品質管理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。

■相関性試験成績(直接クームス試験結果)

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。

(判定上の注意欄 参照⁹⁾)

抗 IgG		試験管法 1		計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	37	37	74
	陰性	0	85	85
計		37	122	159

全体一致率:76.7% (122/159)

陽性一致率:100% (37/37)

陰性一致率:69.7% (85/122)

抗 IgG		試験管法 2		計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	40	32	72
	陰性	0	85	85
計		40	117	157

全体一致率:79.6% (125/157)

陽性一致率:100% (40/40)

陰性一致率:72.6% (85/117)

抗 C3d		試験管法 3		計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	24	5	29
	陰性	0	146	146
計		24	151	175

全体一致率:97.1% (170/175)

陽性一致率:100% (24/24)

陰性一致率:96.7% (146/151)

抗 C3d		試験管法 4		計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	18	7	25
	陰性	0	145	145
計		18	152	170

全体一致率:95.9% (163/170)

陽性一致率:100% (18/18)

陰性一致率:95.4% (145/152)

■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抗体および抗HIV抗体に対して陰性ですが、現在のところ感染性が全くないとは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、検体を取り扱うのと同様、感染に十分注意して操作してください。また、検体は同様にHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピペティングは行わないでください。
- 本カードは、マウスおよびウサギ由来の材料を使用しておりますが、各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り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、低湿度条件下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。キャリア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。
- 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、「輸血のための検査マニュアル(Ver.1.3.2)」(日本輸血・細胞治療学会 輸血検査技術講習委員会)などに従い、生体内で赤血球に感作されたIgG、C3dが解離しないよう、適切に血球洗浄などを行ってください。適切に血球洗浄を行わない場合、クエン酸塩において反応性がやや弱く得られる可能性が否定できません。また、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ため、必ずID-Diluent 2をご使用ください。また、被検血球を洗浄する必要があるときには、生理食塩液または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+~0)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ブ処理、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。
- 試料および試料に接触した器具の廃棄は、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 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。

■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10ヶ月

最終有効年月日は外箱およびカードに記載されています。

■包装単位

包装単位 12カード×1

コードNo.04055

■主要文献

- Gel Centrifugation Test - a New Micro Method for Blood Group, Typing and Antibody Screening. Hitzler, W. et al., Arztl. Lab., 35, 89-92, 1989
- The gel test - a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Lapierre, Y. et al., Transfusion, 30(2), 109-113, 1990
- Principles of the Gel test. Lapierre, Y., The Gel test, a new horizon in blood group serology, 6-9, 1990
- AABB : AABB Technical Manual, 16th Edition

5. 遠山 博, 柴田洋一, 他: 輸血学, 改訂第3版, 中外医学社, 東京, 2004
6. 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
7. 輸血のための検査マニュアルVer.1.3. 2, 輸血・細胞治療学会
8. 新輸血検査の実際, 日本臨床衛生検査技師会
9. カラム凝集法による赤血球凝集反応—試験管法、ビーズ法、ゲル法の比較検討—、医学検査4, 49-6, 951-, 2000

■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



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
TEL: 03-6361-7070