

ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体
Rh 式血液型キット

マイクロタイピングシステム Rh カード(mono)

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Cチューブ
抗C抗体(ヒト由来抗Cモノクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×1/カード
(白色ゲル、ラベルにはCと記載)

抗cチューブ
抗c抗体(ヒト由来抗cモノクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×1/カード
(白色ゲル、ラベルにはcと記載)

抗Dチューブ
抗D抗体(ヒト由来抗Dモノクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×1/カード
(白色ゲル、ラベルにはDVI-と記載)

抗Eチューブ
抗E抗体(ヒト由来抗Eモノクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×1/カード
(白色ゲル、ラベルにはEと記載)

抗eチューブ
抗e抗体(ヒト由来抗eモノクローナル抗体)含有ゲル
マイクロチューブ×1/カード
(白色ゲル、ラベルにはe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×1/カード
(白色ゲル、ラベルにはctlと記載)

■使用目的

赤血球のD抗原、C抗原、E抗原、c抗原、e抗原の検出(Rh血液型判定の補助)

■測定原理

本製品は、赤血球上の各抗原(C型、c型、D型、E型、e型)と対応する各抗体(抗C抗体(ヒト)、抗c抗体(ヒト)、抗D抗体(ヒト)、抗E抗体(ヒト)、抗e抗体(ヒト))とが結合し、赤血球間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、各カラム(マイクロチューブ)に充填された各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。

■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ー専用赤血球浮遊液調製溶液(LISS)
(ご使用前に10～30℃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

- 1) 清潔な試験管に患者名、患者ID、検体番号等の必要事項を記入します。
- 2) 試験管にID-Diluent 2を0.5mL入れます。
- 3) 2)に被検血球(全血の場合は50 μL、血球沈層の場合は25 μL)を加え、5%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) カードを上に向けた状態で、アルミシールを剥がします。
- 3) 被検血球浮遊液をゆるやかに混和します。
- 4) 被検血球浮遊液をC、c、D、E、eおよびctl(コントロール)の各マイクロチューブに10 μLずつ加えます。
- 5) カードをカード用遠心機で遠心(80G、10分間)します。
- 6) 遠心後、結果を判定します。

■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)。

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。

■性能

1. 特異性試験

抗D抗体は、4例のD抗原陽性の自家管理検体血球を3回繰返して試験するとき、すべて陽性反応を示し、4例のD抗原陰性の自家管理検体血球を3回繰返して試験するとき、すべて陰性反応を示します。
抗D抗体以外の抗体は、各3例の各抗原陽性の自家管理検体血球を3回繰返して試験するとき、すべて陽性反応を示し、各3例の各抗原陰性の自家管理検体血球を3回繰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

抗D抗体は、4例のD抗原陽性の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。抗D抗体以外の抗体は、各3例の各抗原陽性の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。

<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。

■相関性試験成績

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。

抗 C		ゲルカラム遠心凝集法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	95	0	0	95
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	148	148
計		95	0	148	243

全体一致率:100% (243/243)

陽性一致率:100% (95/95)

陰性一致率:100% (148/148)

抗 C		試験管法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	95	0	0	95
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	148	148
計		95	0	148	243

全体一致率:100% (243/243)

陽性一致率:100% (95/95)

陰性一致率:100% (148/148)

抗 c		ゲルカラム遠心凝集法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	192	0	0	192
	判定保留	0	3	0	3
	陰性	0	0	48	48
計		192	3	48	243

全体一致率:100% (240/240) (判定保留の 3 例を除く)

陽性一致率:100% (192/192)

陰性一致率:100% (48/48)

抗 c		試験管法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	192	0	0	192
	判定保留	0	3	0	3
	陰性	0	0	48	48
計		192	3	48	243

全体一致率:100% (240/240) (判定保留の 3 例を除く)

陽性一致率:100% (192/192)

陰性一致率:100% (48/48)

抗 D		ゲルカラム遠心凝集法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	125	0	0	125
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	118	118
計		125	0	118	243

全体一致率:100% (243/243)

陽性一致率:100% (125/125)

陰性一致率:100% (118/118)

抗 D		試験管法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	125	0	0	125
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	118	118
計		125	0	118	243

全体一致率:100% (243/243)

陽性一致率:100% (125/125)

陰性一致率:100% (118/118)

抗 E		ゲルカラム遠心凝集法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	106	1	0	107
	判定保留	0	2	0	2
	陰性	0	0	134	134
計		106	3	134	243

全体一致率:100% (240/240) (判定保留の 3 例を除く)

陽性一致率:100% (106/106)

陰性一致率:100% (134/134)

抗 E		試験管法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	106	1	0	107
	判定保留	0	2	0	2
	陰性	0	0	134	134
計		106	3	134	243

全体一致率:100% (240/240) (判定保留の 3 例を除く)

陽性一致率:100% (106/106)

陰性一致率:100% (134/134)

抗 e		ゲルカラム遠心凝集法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	197	0	0	197
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	46	46
計		197	0	46	243

全体一致率:100% (243/243)

陽性一致率:100% (197/197)

陰性一致率:100% (46/46)

抗 e		試験管法			計
		陽性	判定保留	陰性	
本製品	陽性	197	0	0	197
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	0	46	46
計		197	0	46	243

全体一致率:100% (243/243)

陽性一致率:100% (197/197)

陰性一致率:100% (46/46)

■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

- 1) 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、口によるビベティングは行わないでください。
- 2) 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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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ため、このような条件下では保存しないでください。
- 4) 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。

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 有効期限の過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 8) 血球浮遊液を調製する場合、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。
- 9) 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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の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12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.02027

■主要文献

1. Gel Centrifugation Test – a New Micro Method for Blood Group, Typing and Antibody Screening. Hitzler, W. et al., Arztl. Lab., 35, 89-92, 1989
2. The gel test – a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Lapierre, Y. et al., Transfusion, 30(2), 109-113, 1990
3. Principles of the Gel test. Lapierre, Y., The Gel test, a new horizon in blood group serology, 6-9, 1990
4. Micro Typing Systemの基礎的検討ーABO・Rh₀(D)血液型判定とvariantについてー押野正次ら, 臨床検査機器・試薬, 16(2), 331-338, 1993
5. Micro Typing System(ゲルテスト)による輸血検査法, 吉野樹美江, 清水勝, 医学のあゆみ, 166(13), 834, 1993
6. Micro Typing Systemゲル遠心法による輸血検査, 吉田久博ら, 日本輸血学会雑誌, 40(1), 62-67, 1994
7. Micro Typing Systemの基礎的検討(Ⅱ)ー抗体同定試験についてー, 押野正次ら, 臨床検査機器・試薬, 17(2), 423-432, 1994

■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