体外診断用医薬品　　**2021 年 12 月改訂（第 3 版）
製品番号 MS0206 / MS0207　　*2018 年 4 月作成（第 2 版）
認証番号 228ADEZX00028000

BECKMAN COULTER

抗血小板抗体キット

anti-PLT・MPHA・スクリーン

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断はほか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. 添付文書以外の使用方法については保証の対象とはなりません。
4. 本製品は感染性があるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1.構成試薬

No.	構成試薬	性状	規格	
			24 テスト用	48 テスト用
①	抗原プレート	－	3 パック（8 ウェル抗原モジュールプレート×2）付属品モジュールフレーム 1 枚	1 パック（8 ウェル抗原モジュールプレート×12）モジュールフレーム付き
②	抗ヒト IgG 抗体（ウサギ由来）感作セル	乾燥	2 mL×3 バイアル	2 mL×1 バイアル
③	感作セル復元液	液状	7 mL×1 バイアル	
④	未感作セル	液状	2 mL×1 バイアル	
⑤	陽性コントロール	液状	0.3 mL×1 バイアル	
⑥	陰性コントロール	液状	0.3 mL×1 バイアル	
⑦	検体希釈液	液状	10 mL×1 バイアル	
⑧	洗浄液	液状	100 mL×1 バイアル（25 倍濃縮液）	

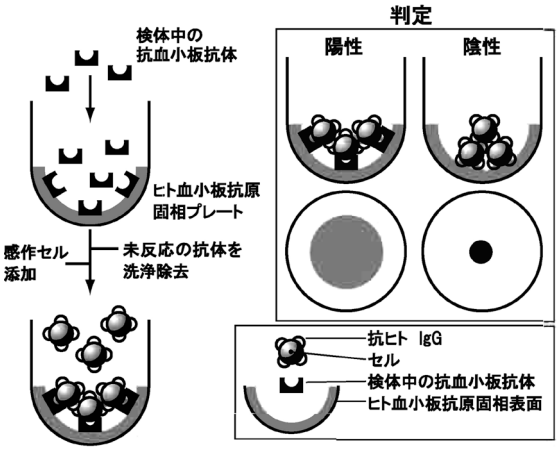
【使用目的】

血清中の抗血小板抗体の検出

【測定原理】

本製品は混合受身凝集法（Mixed Passive Hemagglutination test;MPHA 法）を応用しています。ヒト血小板抽出抗原を固相したプレートの各ウェルに検体血清を反応させ、これに抗ヒト IgG 抗体を感作したヒツジ赤血球（感作セル）を反応させて生じた凝集像により抗血小板抗体の有無を検出します。

MPHA 法による抗血小板抗体の測定原理



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
1） 検体は採取後、速やかに血清分離を行ってください。血清分離後、すぐに測定に用いない場合は凍結保存してください。
2） 検体を不活化しないでください。
3） 検体には血清を用いてください。血漿はトロンビン処理等を行い、血清とした後に使用してください。
4） 検体は検査直前に遠心し、沈査を十分に除いてから使用してください。
5） 本法は静電気により大きな影響を受けます。静電気防止のため、静置反応は常温湿潤状態で行ってください。
6） 抗原固相面は傷つきやすいので、分注操作の際は抗原プレートの底面にピペットの先端を接触させないでください。
7） 未感作セルが陽性の凝集像を呈した場合は判定保留とします。この場合は検体を再血清化し、再試験を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
*ビリルビン（0～20 mg/dL）、溶血ヘモグロビン（0～500 mg/dL）、乳び（0～1,590 FTU）、リウマチ因子（0～500 IU/mL）は測定に影響を与えません。

【用法・用量（操作方法）】

1.試薬の調製法

No.	構成試薬	調製法
①	抗原プレート	密封状態で常温に戻し、その後開封してください。注1)
②	抗ヒト IgG 抗体（ウサギ由来）感作セル	・②に③を 2 mL 加えてください。 ・②に③を添加後、静かに転倒混和して均一に浮遊させ、1 時間以上経過後に使用してください。
③	感作セル復元液	・使用時には再び静かに転倒混和してください。注2)
④	未感作セル	使用時には静かに転倒混和してください。
⑤	陽性コントロール	そのまま使用してください。
⑥	陰性コントロール	そのまま使用してください。
⑦	検体希釈液	そのまま使用してください。
⑧	洗浄液	精製水で 25 倍に希釈して使用してください。注 3)
	24 テスト用:	調製済み洗浄液の使用量は以下の表を参照してください。
	48 テスト用:	2 回に分割して洗浄液を使用する場合、調製済み洗浄液の使用量は、以下の表を参照してください。

	1試験当たりの8ウェル抗原モジュール使用本数				
	1本	2本	3～6本	7～9本	10～12本
抗原プレートの洗浄	100 mL	200 mL	300 mL	400 mL	500 mL
検体の洗浄	100 mL×2	200 mL×2	300 mL×2	400 mL×2	500 mL×2

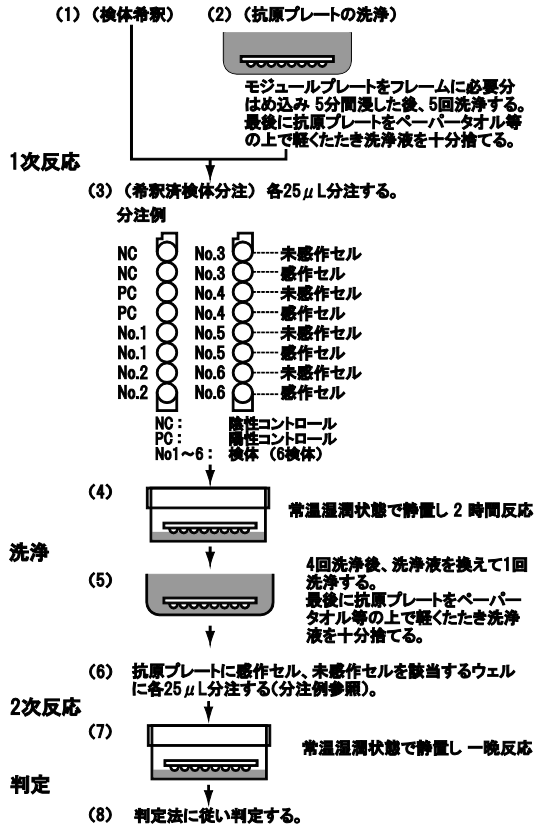
注 1） 抗原プレートは必要な分だけ取り出します。開封後未使用の抗原プレートは袋に入れ、確実に封をしてください。
貯蔵温度 2～10℃で保存し、開封後 1 箇月以内（1 箇月後が使用期限を過ぎる場合は使用期限内）に使用してください。
注 2） 感作セルは調製（復元）後、貯蔵温度 2～10℃で保存し、1 箇月以内（1 箇月後が使用期限を過ぎる場合は使用期限内）に使用してください。
注 3） 洗浄液は調製後、貯蔵温度 2～10℃で保存し、使用期限内に使用してください。

2. 使用器具
1） マイクロピペット（10～100 µL 用, 100～1,000 µL 用）
2） 湿潤箱
3） ペーパータオル
4） 洗浄用容器
5） メスシリンダー（100 mL, 1,000 mL）

3. 測定（操作）法
1） 検体及び陽性コントロール、陰性コントロールを検体希釈液にて、それぞれ 4 倍に希釈してください（検体希釈液 75 µL、検体 25 µL を目安に希釈してください）。
2） 調製済み洗浄液を入れた洗浄用容器に抗原プレートを入れてください。このとき抗原プレートのウェル内が洗浄液で完全に浸るようにしてください。5 分間浸した後、抗原プレートを調製済み洗浄液で 5 回洗浄してください。
3） 洗浄した抗原プレートをペーパータオル等の上で軽くたたき、洗浄液を十分捨ててください。
4） 希釈済み検体及び陽性コントロール、陰性コントロールを 4.操作手順の図のように、各ウェルに 25 µL ずつ分注してください。
5） 抗原プレートを常温湿潤状態（湿潤箱中）で静置して、2 時間反応させてください。
6） 感作セル分注の 1 時間以上前に、感作セルのバイアルに感作セル復元液を加え、静かに転倒混和してください。

7） 2 時間後、ウェル中の反応液を捨ててから、抗原プレートを調製済み洗浄液で 4 回洗浄してください。その後、洗浄用容器の中の洗浄液を取り換えて、さらに 1 回洗浄してください。
8） 洗浄した抗原プレートをペーパータオル等の上で軽くたたき、洗浄液を十分捨ててください。
9） 調製済み感作セル及び未感作セルを 4.操作手順の図のように、該当するウェルに 25 µL ずつ分注してください。
10）抗原プレートを常温湿潤状態（湿潤箱中）で静置して、一晩反応させてから判定してください。

4. 操作手順



【測定結果の判定法】

以下の基準に従って、陰性コントロール、陽性コントロールが感作セルでそれぞれ陰性、陽性を呈し、未感作セルでともに陰性を呈することを確認してください。
検体が未感作セルで陰性を呈することを確認し、感作セルでの反応を以下の基準に従って判定してください。

	判定	判定基準
陽性	＋＋	血球がウェルの底面全体に凝集して、一様な血球の広がりが見られます。
	＋	ウェルの底面中心部に大きく薄く、わずかに血球の集合が見られます。
陰性	±	血球がリング状に見られますが、その周辺に血球の分散が見られます。
	－	ウェルの底面中心部にすべての血球が集まり、きれいなリングを形成します。

【性能】

弊社施設において測定した結果を示します。

1. 性能

1） 感度試験
陽性コントロールを試料として 3 回測定したとき、4 倍希釈ですべて陽性像を呈し、同時に陰性コントロールを試料として 3 回測定したとき、4 倍希釈ですべて明確な陰性像を呈しました。

2） 正確性試験
管理用陽性血清及び管理用陰性血清を試料として 3 回測定したとき、管理用陽性血清は陽性像を、管理用陰性血清は陰性像を呈しました。

3） 同時再現性試験
陽性コントロール及び陰性コントロールを試料としてそれぞれ 10 回同時に 3 回測定したとき、陽性コントロールではすべて陽性像を呈し、陰性コントロールではすべて陰性像を呈しました。

4） 測定範囲
管理用陽性血清 1 例を試料として測定したとき、64 倍希釈まで陽性像を呈しました。管理用陽性血清は、抗血小板抗体を含むヒト由来の血清です。

2. 相関性試験成績

本製品とリンパ球細胞毒試験（LCT 法）、及び本製品と混合受身凝集法（MPHA 法）の相関性を、陽性検体 25 例及び陰性検体 25 例について検討した結果、以下の通り全例一致の成績が得られました。

本製品とリンパ球細胞毒試験（LCT 法）の相関性

		LCT 法 陽性	LCT 法 陰性	合計
本製品 anti-PLT・MPHA・スクリーン	陽性	25	0	25
	陰性	0	25	25
合 計		25	25	50

一致率（25+25）/50 × 100＝100%

本製品と混合受身凝集法（MPHA 法）の相関性

		MPHA 法 陽性	MPHA 法 陰性	合計
本製品 anti-PLT・MPHA・スクリーン	陽性	25	0	25
	陰性	0	25	25
合 計		25	25	50

一致率（25+25）/50 × 100＝100%

【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） 本製品に含まれているすべての構成試薬は、HBs 抗原、抗 HIV 抗体、抗 HCV 抗体等の検査を行い陰性の結果を得ていますが、感染のおそ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、口によるピペッティングは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。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

1） 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
2） 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3） 一度使用した抗原プレートは再利用できません。
4） 異なるロットの試薬を混合して使用しないでください。
5） 洗浄液は、保存中に結晶が析出する場合があります。その際は、結晶を完全に溶解してから使用してください。なお、性能には影響ありません。

3. 廃棄上の注意

1） 試料、試薬及び器具類、廃液は感染性廃棄物として次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（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（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行い、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って廃棄してください。

**2） 未感作セルは防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成し、乾燥状態で衝撃により爆発する性質があります。排水後は排水管に残留しないように、これらを捨てる場合は十分量の水で洗い流してください。

**3） 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染防止のために0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でふき取ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法　2～10℃
有効期間　製造後 12 箇月
　　使用期限は外箱及びボトルに記載

【包装単位】

24 テスト用（コード No.MS0206）
48 テスト用（コード No.MS0207）

【主要文献】

1. Shibata,Y.,Juji,T.et al.：Vox Sang.41,25-31（1981）
2. Shibata,Y.,Juji,T.et al.：Int.Archs Allergy appl.Immun. 74,93-96（1984）
3. Shibata,Y.,Matsuda,I.：Vox Sang.50,177-180（1986）
4. Shibata,Y.,Miyaji,T.：Vox Sang.51,334-336（1986）
5. 柴田洋一：血小板,130-145（1988）
6. 谷脇清助：医学検査,42,6,1124-1128（1993）

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社　お客様サポートセンター

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL. 0120-566-730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー