

クームス試験キット 抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体) クームス血清ワコー

〔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下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、判定の信頼性を保証しかねます。
- (3) 使用機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 本品はヒト血液成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱いして下さい。なお、使用しているヒト血液成分は、HBs抗原、HIV-1/HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) クームス血清ワコー
〔抗ヒトグロブリン抗体(ウサギ)※1〕
※1 血液型判定用抗体基準 抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)の力価試験に適合する抗ヒトグロブリン抗体(ウサギ)を含有します。

〔使用目的〕

赤血球に対する不規則性抗体の検出

〔測定原理〕

不完全抗体(主としてIgG抗体)は、抗体に対応する抗原をもつ赤血球と結合しても赤血球間相互の距離があるため、生理食塩液中では凝集反応がみられません。抗ヒトグロブリン抗体(ウサギ)を赤血球に作用させると、赤血球に感作した不完全抗体または補体と反応して赤血球を凝集し、抗体を検出します。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 - (イ) 直接抗グロブリン試験用の検体には、なるべくEDTA採血した血液を使用して下さい。EDTA採血が出来ない場合は、しゅう酸加血、くえん酸加血として下さい。検体は採血後なるべく速やかに試験に用いて下さい。凝固血を用いる場合は、冷蔵保存しないで下さい。
 - (ロ) 間接抗グロブリン試験用の検体には、血清を使用して下さい(抗凝固剤の多くは補体を活性化するカルシウムをマスクするため、血漿では補体結合性抗体の検出が出来なくなることがあります)。直ちに検査できない場合は2～8℃保存とし、採血後48時間以内に検査を実施して下さい。

- (ハ) 感作血球は十分洗浄して下さい。洗浄が不十分な場合抗ヒトグロブリン抗体の力価を低下させることがあります。
- (ニ) 直接抗グロブリン試験陽性の血球は間接抗グロブリン試験には使用できません。
- (ホ) 古い血球は新鮮血球に比べて凝集反応が弱いことがありますので、被検血球はなるべく新鮮なうちに使用して下さい。
- (ヘ) 溶血を起こした血球は使用しないで下さい。

(2) その他

- (イ) 指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。型判定を誤ることがあります。
- (ロ) 陰性対照は、自己抗体などによる非特異凝集を鑑別する手掛りとなりますので必ず並行して実施して下さい。
- (ハ) 検査は室内温度15～30℃で実施して下さい。温度が低いと判定を誤ることがあります。従って、本品は予め15～30℃にして使用して下さい。
- (ニ) 遠心過剰や遠心不足により偽陽性や偽陰性を生じることがありますので、検査室で予め至適の遠心条件を検討して下さい。
- (ホ) 抗グロブリン試験の結果、判定が陰性の試験管には、すべてクームスコントロール血球を加えて試験を管理して下さい(使用に際しては、クームスコントロール血球の現品説明書を参照して下さい)。
- (ヘ) 輸血歴、妊娠歴のある患者の場合は、不規則性抗体を持っていることが多いので注意して検査を実施して下さい。また、頻回輸血を繰り返す患者は、輸血当日の血清を用いて検査を実施して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
そのまま使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
 - ・小試験管
 - ・毛细管ピペット
 - ・遠心機
 - ・37℃恒温槽(間接抗グロブリン試験)
- (3) 測定法
検査は室内温度15～30℃で実施して下さい。
〔直接抗グロブリン試験〕

検 体	陰性対照
3～5%被検血球浮遊液を試験管に1滴(約0.05mL)滴下	
十分量の生理食塩液で3回以上洗浄し、最後の遠心上清はできるだけ完全に捨てる。	
クームス血清ワコーを2滴(約0.1mL)滴下	生理食塩液を2滴(約0.1mL)滴下
試験管をよく振って、内容をよく混合する。	
120g ^{※2} で1分間または1000g ^{※3} で15秒間遠心する。	
試験管を軽く振って凝集の有無を肉眼で観察する。	

※2 半径10cmのローターで1000回転/分を目安として下さい。

※3 半径10cmのローターで3000回転/分を目安として下さい。

〈間接抗グロブリン試験〉

	検 体	陰性対照
試 料	被検血清を試験管に2滴(約0.1 mL)滴下	
血球※4	試験血球浮遊液または血球試薬を1滴(約0.05mL)滴下	自己血球浮遊液を1滴(約0.05mL)滴下
試験管をよく振って、内容をよく混合する。		
37℃で30～60分間加温する。		
十分量の生理食塩液で3回以上洗浄し、最後の遠心上清はできるだけ完全に捨てる。		
クームス血清ワコーを2滴(約0.1mL)滴下		
試験管をよく振って、内容をよく混合する。		
120g※2で1分間または1000g※3で15秒間遠心する。		
試験管を軽く振って凝集の有無を肉眼で観察する。		

交差適合試験の主試験では受血者血清と供血者血球について、また副試験では供血者血清と受血者血球について、間接抗グロブリン試験を実施します。

※4 血球は生理食塩液で3～5%浮遊液とします。血球試薬はそのまま使用します。

〔測定結果の判定法〕

直接抗グロブリン試験、間接抗グロブリン試験とも以下のように判定します。

検 体	陰性対照	判 定
—	—	陰 性
+	—	陽 性
+ / —	+	保 留

+ ; 凝集または溶血 — ; 非凝集または非溶血

〈判定上の注意〉

陰性対照の結果が陰性にでなかった場合は、その交差適合試験や抗体スクリーニングの試験結果は信用できませんので、判定保留として下さい。

〔性 能〕

〈性 能〉

- (1) 本品は血液型判定用抗体基準 抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)の特異性試験、力価試験に適合します。
- (2) 陽性検体及び陰性検体を用いて各々3回同時に試験するとき、陽性検体はすべて陽性となり、陰性検体はすべて陰性となります。

〈相関性試験成績〉

本品と既存の抗ヒトグロブリン抗体との間で628検体の相関性を検討した結果、判定結果がすべて一致し、良好な相関性が認められました。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペット等を使用して下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。細菌汚染または濃縮等に特に注意して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 本品は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.1%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ます。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 10℃以下保存(凍結不可)
- (2) 有効期間 自家試験合格の日から2年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
446-03901	クームス血清ワコー	10mL (滴びん入)
442-03903	"	50mL (滴びん入)

〔主 要 文 献〕

- (1) Coombs R. R. A., Mourant A. E., Race A. A. : Br. J. Exp. Path., 26, 255-266 (1945).
- (2) Engelfriet C. P., Voak D. : Vox Sang., 53, 241-247 (1987).
- (3) 大久保康人 : 「血液型と輸血検査」, 165-169 (医歯薬出版) (1991).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)