

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

**2016年1月改訂(第3版)

*2014年4月改訂(第2版)

承認番号 20200EZZ00113000

Code 442-03702

440-03703

体外診断用医薬品

ABO式血液型キット 抗A血液型判定用抗体 モノクローナル抗A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。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) モノクローナル抗Aワコー
モノクローナル抗A血液型抗体(マウス)^{※1}
フリリアントブルーを含有

※1 血液型判定用抗体基準 抗A血液型判定用抗体の力価試験に適合するモノクローナル抗A血液型抗体(マウス)を含有します。

〔使用目的〕

赤血球上のA抗原の検出(ABO式血液型の判定)

〔測定原理〕

抗原抗体反応を利用した赤血球凝集反応により血球上の血液型A抗原を検出します。

〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 - (イ) 血液をそのまま用いる全血法は、血清中に含まれる型物質あるいは連鎖形成等により型判定を誤ることがありますので、生理食塩液による血球浮遊液を用いて検査を行って下さい。全血法で検査を行った場合、その判定結果は、参考程度に留めて下さい。
 - (ロ) 自己抗体などで感作されている血球は非特異的な凝集を示すことがありますので注意して下さい。
 - (ハ) 抗凝固剤を用いて採血された血液をそのまま判定に用いると、紛らわしい反応を示すことがありますので留意して下さい。
 - (ニ) 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。
- (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) ABO式血液型判定は、被検血清中の抗A凝集素及び抗B凝集素を調べるウラ検査と本品による赤血球上のA抗原及びB抗原を調べるオモテ検査の結果が一致して初めて確定できます。また、ウラ検査は亜型血球検出の手掛かりとなるほか、オモテ検査の再確認になるので必ず実施して下さい。

(ハ) 検査は室内温度15～30℃で実施して下さい。温度が低いと型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) 反応液周辺に生じる乾燥やフィブリンの形成を凝集と見誤らないよう注意して下さい。特に載せガラス法の場合は反応液周辺が乾燥しやすく紛らわしい反応を起こすことがありますので、載せガラスに本品を滴下したら出来るだけ早く混合して下さい。

(ホ) 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。

(ハ) 正しい凝集は明瞭な凝集ですから、紛らわしいぼんやりとした反応を直ちに凝集と判定しないで下さい。このようなときには条件を整えて再検査して下さい。

(ト) 対照として型のはっきりした血球をおくことは判定の誤りを防ぐために大切です。

〔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) 測定試料の調製法
血球浮遊液の作り方
生理食塩液を用いて、被検血球を2～3回遠心操作により洗浄します。つづいて生理食塩液を用いて3～5%または10%の血球浮遊液を作り、これを試料として下さい。
- (3) 必要な器具・器材・試料等
〈載せガラス法〉 〈試験管法〉
・載せガラス ・小試験管
・毛細管ピペット ・毛細管ピペット
・かくはん棒 ・遠心機
- (4) 測定法
検査は、室内温度15～30℃で実施して下さい。

〈載せガラス法〉

	検 体
モノクローナル 抗Aワコー	ホールに1滴 (約0.05mL)滴下
試 料	10%血球浮遊液を試液 の上に毛細管ピペット で1滴(約0.05mL)滴下
かくはん棒を用いて試液を検体とよく混合する。 載せガラスを前後に揺り動かし、3分以内に凝集の有無を肉眼で観察する。	

〈試験管法〉

	検 体
モノクローナル 抗Aワコー	試験管に1滴 (約0.05mL)滴下
試 料	3～5%血球浮遊液を 毛細管ピペットで1滴 (約0.05mL)滴下
試験管を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。

〔測定結果の判定法〕

載せガラス法、試験管法とも次のように判定して下さい。

- (1) 凝集が認められた場合
被検血球にA抗原があります。
- (2) 凝集が認められない場合
被検血球にA抗原がありません。
- (3) ABO式血液型の判定

オモテ試験		ウラ試験		判定
モノクローナル 抗Aワコー	モノクローナル 抗Bワコー	A ₁ 血球	B 血球	
+	-	-	+	A
-	+	+	-	B
-	-	+	+	O
+	+	-	-	AB

＋；凝集あるいは溶血　－；非凝集あるいは非溶血

〔判定上の注意〕

なお、本品はABO式血液型のA₂、A₃、A₂B型等に対して陽性を示しますが、A_m、A_{el}型等陰性を示す亜型もあります。亜型の判定は、抗A₁レクチン、抗Hレクチンによる検査等、他の検査結果と合わせて総合的に判定して下さい。

〔性能〕

〔性能〕

- (1) 本品は血液型判定用抗体基準 抗A血液型判定用抗体の特異性試験、凝集価試験及び凝集力試験に適合します。
- (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A血液型判定用試薬との間で15470検体の相関性を検討した結果、亜型血球を除く通常血球を試料とした場合、載せガラス法及び試験管法による判定結果がすべて一致し、反応の強さはほぼ同等であり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しっかりと閉めて指定の条件で保存して下さい。細菌等が汚染した試薬や濃縮し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。
- (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的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か年間

*〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
442-03702	モノクローナル抗Aワコー	5mL
440-03703	"	10mL (滴びん入)

〔主要文献〕

- (1) 勝野 誠：医学検査，42，838 (1993)。
- (2) Köhler, G., Milstein, C.: Nature, 256, 495-497 (1975)。
- (3) 河瀬正晴，岩本澄清，他：臨床検査機器・試薬，16，339-344 (1993)。
- (4) 堀 勇二，永尾暢夫，他：医学と薬学，29，1395-1400 (1993)。

〔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)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.02.16K07