

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

**2016年3月改訂(第3版)

承認番号 20700AMZ00583000

*2014年4月改訂(第2版)

体外診断用医薬品

Code 448-04201

444-04203

Rh式血液型キット 抗D血液型判定用抗体 モノクローナル抗Dワコー (食塩液・アルブミン液抗体)

〔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って下さい。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) モノクローナル抗Dワコー
(モノクローナル抗D両液性抗体(ヒト)*1)
※1 血液型判定用抗体基準 抗D血液型判定用抗体の力価試験(食塩液及びアルブミン液抗体)に適合するモノクローナル抗D両液性抗体(ヒト)を含有します。

〔使用目的〕

D (Rh) 抗原の検出(Rh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D (Rh) 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) 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。
 - (ロ) 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。
 - (ハ) 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。
 - (ニ) 連銭形成因子、寒冷凝集素等により偽陽性反応を生じることがあります。
- (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か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。
- (二) 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。
- (ヘ) 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
生理食塩液または被検者の血清(血漿)を用いて、3～5%または40～50%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
陰性対照：モノクローナル抗Dワコー用Rhコントロール(別売品)
- (4) 測定法
検査は、室内温度15～30℃で実施して下さい。

操作手順1

〈載せガラス法〉

載せガラスは、予め15～45℃に設定したものをを用いて下さい。

	検 体	陰性対照
モノクローナル 抗Dワコー	ホールに1滴(約 0.05mL)滴下。	————
陰性対照	————	ホールに1滴(約 0.05mL)滴下。
試 料	40～50%の血球浮遊液を試液 の上に毛細管ピペットで1～ 2滴(約0.05～0.1mL)滴下。	
かくはん棒を用いて試液と試料をよく混合する。		
載せガラスを前後に揺り動かし、2分以内に凝 集の有無を肉眼で観察する。		

〈試験管法〉

	検 体	陰性対照
モノクローナル 抗Dワコー	試験管に1滴(約 0.05mL)滴下。	——
陰性対照	——	試験管に1滴(約 0.05mL)滴下。
試 料	3～5%の血球浮遊液を毛細 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分間あるいは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(操作手順1)〕

載せガラス法、試験管法とも次のように判定して下さい。

モノクローナル抗Dワコー	陰性対照	判 定	備 考
-	-	判定保留	間接抗グロブリン試験(D陰性確認試験)を実施(操作手順2参照)
+	-	Rho(+)	血球にD抗原が存在する。
+	+	判定保留	非特異反応などが考えられる。

+ ; 凝集 - ; 非凝集

〈判定上の注意〉

なお、本品はRh式血液型の正常D血球に対しては陽性を示しますが、weakD血球やある種のpartial D血球では紛らわしい弱い凝集や陰性を示すことがあります。このような場合は操作手順2に示す間接抗グロブリン試験(D陰性確認試験)を実施して下さい。partial D血球は、ヒト由来抗Dポリクローナル抗体検査等、他の検査結果と合わせて総合的に判定して下さい。

操作手順2

〔間接抗グロブリン試験(D陰性確認試験)〕

	検 体	陰性対照
モノクローナル 抗Dワコー	試験管に1滴(約 0.05mL)滴下	――
陰 性 対 照	――	試験管に1滴(約 0.05mL)滴下
試 料	3～5%の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。		
37℃、30～60分間加温		
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。		
抗ヒトグロブ リン抗体※4	試験管に2滴(約0.1mL)滴下	
試験管を振って内容をよく混合する。		
1200※2で1分間あるいは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。		

※4 抗ヒトグロブリン抗体には、クームス血清ワコー、グリーンクームスワコーまたは単特異性抗ヒトIgG血清ワコーを使用して下さい(使用に際しては、それぞれの添付文書を参照して下さい)。

〔測定結果の判定法(操作手順2)〕

モノクローナル抗Dワコー	陰性対照	判 定
-	-	Rho(-)
+	-	D亜型
+	+	判定保留

+ ; 凝集 - ; 非凝集

〈判定上の注意〉

本品による間接抗グロブリン試験(D陰性確認試験)においてRh式血液型のweakD血球に対しては陽性を示しますが、ある種のpartial D血球では陰性を示すことがあります。partial D血球は、ヒト由来抗Dポリクローナル抗体検査等、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D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。

〈関連性試験成績〉

本品と既存の抗D血液型判定用試薬との間で70検体の関連性を検討した結果、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関連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、必ず安全ピペッター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。
- * (5) 本品の使用後、ガラス瓶口及びドロップパーのゴム部分が試薬で濡れている場合には、清浄な布等で拭き取ってから蓋を開けて下さい。また蓋を強く開けるとドロップパーのゴム部分が劣化するおそれがありますので、蓋の閉めすぎに注意して下さい。

〈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)
444-04203	モノクローナル抗Dワコー	5mL (滴びん入)
448-04201	#	10mL (滴びん入)

〔主 要 文 献〕

- (1) Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 9th ed., 127-153 (1985).
- (2) 遠山 博, 小暮正久, 他:「輸血学」第2版, 216-224(中外医学社)(1989).
- (3) 大久保康人:「血液型と輸血検査」, 29-46(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)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
442-05201	モノクローナル抗Dワコー用 Rhコントロール	10mL (滴びん入)

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

18.02.16K05