

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 14800AMY00164000

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・液状

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の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。

【形状・構造等(キットの構成)】

クームス血清・液状

抗ヒト血清グロブリン抗体(ウサギ)

【使用目的】

赤血球に対する不規則性抗体の検出。

【測定原理】

本品はヒト血清グロブリンでウサギを高度に免疫して得た抗ヒトIgG抗体および抗ヒトC3bおよびC3d抗体より調製した多特異性抗ヒトグロブリン抗体である。ヒト赤血球に対する異種凝集素及び溶血素を吸収希釈除去してあるのでグロブリンの感作している赤血球にのみ特異的に反応する。本品には抗C3抗体が含まれていることにより補体結合性の抗体を感度よく検出できる。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質・採取法

- ① 間接クームス試験には凝固血から分離した新鮮な血清(採血後48時間以内が望ましい)を用いる。非動化した血清、古い血清及び血漿を用いて間接クームス試験を行えば、一部の補体結合性抗体が検出できないことがある。
- ② 直接クームス試験には抗凝固剤(EDTA、ACD又はCOD)加採血した新鮮な血液を用いる。新鮮な凝固血も用いることができるが、試験管内で寒冷凝集素等が感作して血球に補体が結合し、偽陽性反応が生じることがあるので注意すること。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

クームス血清・液状はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

① 直接クームス試験(血球が同種抗体で感作されているかどうかの試験)

試験管法

- 1) 被検血球を0.9%塩化ナトリウム液で4回洗浄した後、0.9%塩化ナトリウム液の2%血球浮遊液を調製し、その1滴を小試験管にとる。
- 2) クームス血清・液状の1滴を加えてよく混和する。
- 3) 3,000回転15秒間又は1,000回転1分間遠心沈殿する。
- 4) 緩やかに試験管を振って肉眼で凝集の有無を観察する。

② 間接クームス試験(血清中に同種抗体があるかどうかの試験)

試験管法

- 1) 試験用に選んだ血球を0.9%塩化ナトリウム液を用いて1回洗浄し、2%血球浮遊液とする。
- 2) 小試験管に2%血球浮遊液を1滴とる。
- 3) 被検血清2滴を加えてよく混合する。
- 4) 37℃の水浴中で60分間加温する。
- 5) 試験管内に適量の0.9%塩化ナトリウム液を加えて血球を均等に浮遊した後、強く遠心沈殿して上清を捨てる。同様の操作を合計3回繰り返して血球を十分に洗浄し、最後に上清をできるだけ除去する。
- 6) クームス血清・液状を1滴加えよく混合する。
- 7) 3,000回転15秒間、又は1,000回転1分間遠心沈殿する。
- 8) 肉眼で凝集の有無を観察する。

【測定結果の判定法】

凝集を認めた場合を陽性、凝集を認めない場合を陰性と判定する。

【性能】

本品を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)]に従って試験するとき、基準に適合する成績が得られる。

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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等を受けてください。

(2) 使用上の注意

① 検査に際して下記の対照を立てて検体と並行して検査する。

a. 直接クームス試験

陰性対照－前記2)の操作でクームス血清・液状の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を加える。

陰性対照－前記1)の操作で被検血球の代わりに正常人血球(直接抗グロブリン試験陰性既知血球)を用いる。

陽性対照－前記1)の操作で被検血球の代わりにIgG感作血球(クームスコントロール又は抗D感作D陽性血球)を用いる。

b. 間接クームス試験

陰性対照－前記3)の操作で被検血清の代わりに0.9%塩化ナトリウム液を入れる。

陽性対照－前記3)の操作で被検血清の代わりに0.9%塩化ナトリウム液で10倍希釈したヒト由来アルブミン液抗D血清(但し、試験用に選んだ血球がD陰性の場合は、試験用血球のRh式血液型に対応したヒト由来アルブミン抗血清(例えば抗c血清)の10倍希釈液を入れる。

② 検査結果が陰性と判定された場合は、クームスコントロール(IgG感作血球浮遊液)を用い偽陰性でないことを確認する。

操作法は、陰性と判定された試験管にクームスコントロールを1滴入れよく混和し、3,000回転15秒間又は1,000回転60秒間遠心し、凝集が認められることを確認する。もし凝集が認められなければ洗浄不足又は抗ヒトグロブリン抗体の失活が考えられるので、原因を検索した後再検査を行うこと。

③ 血球の洗浄は十分行うこと。血球の洗浄が不十分であると、血球とは非結合のグロブリンにより抗ヒトグロブリン抗体が中和され偽陰性反応が生じることがある。また洗浄の時に、指で試験管の口を押さえて転倒混和しない。

④ 洗浄は中断することなく速やかに行い、洗浄が終われば直ちに抗ヒトグロブリン抗体を加え遠心判定すること。洗浄を中断したり操作が遅れると血球から抗体が解離し偽陰性を生ずることがある。

⑤ 直接抗グロブリン試験で補体の検出感度を上げるには、判定後室温に5～10分間放置し再び遠心判定する。但し、再遠心判定ではIgGの検出感度は低下し、場合によっては偽陰性となるので十分注意すること。

⑥ 間接クームス試験では被検血清2滴に血球浮遊液1滴を入れ、さらに試薬用(重合)アルブミンを2～3滴(又はエンリス4滴)加えれば加温時間を短縮できる。加温時間や使用上の注意についてはそれぞれの試薬の添付文書を参照のこと。

⑦ 本品を試験管に入れるとき、スポイドの先端を試験管の口に付けないようにする。

⑧ 至適の遠心条件は各遠心機毎に異なるので、あらかじめ至適の遠心条件を決めておくこと。過剰遠心や遠心不足により偽陰性や偽陽性が生じることがある。

⑨ 本品及び検査に用いる試薬は室温に戻して使用すること。使用しないときは直ちに10℃以下の冷所に凍結を避けて保存すること。

⑩ 本品は開封後できるだけ速やかに使用し、細菌汚染や濃縮の無いように注意すること。本品が著しく濁っている場合は使用しない。

⑪ 検査には清潔な器材を使用すること。汚染された器材は偽陽性や偽陰性を引き起こすことがある。

(3) 廃棄上の注意

① 本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。

② 試料(検体)中にはHIV, HBV, HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: 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ってください。

③ 使用後の容器を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4) その他の注意

① 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 10℃以下で凍結を避けて保存する。

有効期間: 自家試験合格の日より2年。

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	包 装
14100	クリームス血清・液状	10mL

【主要文献】

(1) 伊藤忠一: 抗体スクリーニングの手技とその選択. 臨床病理 XXX:1051~1056, 1982

(2) 加藤俊明, 関口定義: 赤血球抗体検査. 検査と技術 16(6):516~521, 1988

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

* 製造元

Medion Grifols Diagnostics

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)