

この電子化された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 21700AMY00217000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
クームス試験キット

DG Gel カイノス Coombs カード

(ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体)

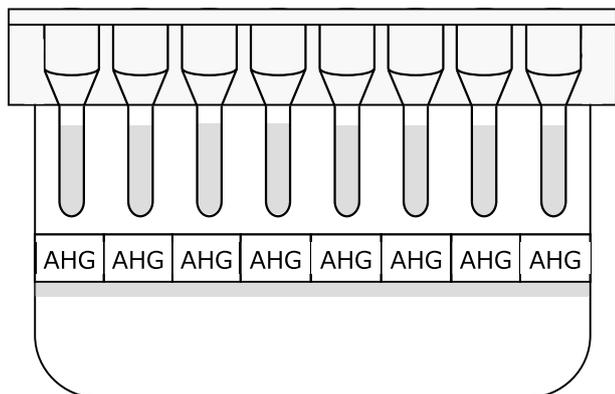
【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- ** 3. 電子添文に記載以外の使用方法については保証を致しません。
* 記載以外の用量や濃度の異なる赤血球浮遊液では、偽陰性又は偽陽性の原因となることがあります。正しい検査結果を得るため、赤血球浮遊液の調製にDG Gel Sol 以外の希釈液を使用しないでください。
- ** 4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。DG Gelカード用以外の遠心機を使用しないでください。
5. 検体として酵素処理した赤血球を使用しないでください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

** 本製品は次の構成試薬を含む 8 本のマイクロチューブから構成されています。マイクロチューブは反応槽とカラムからなり、カラムには緩衝液とゲルが充填されています。すべての構成試薬には 0.09%のアジ化ナトリウム、低イオン強度緩衝液 (LISS) が含まれています。

1. 抗ヒトグロブリン抗体チューブ : (AHG)
抗ヒトグロブリン抗体 (多特異性抗体) (ウサギ由来ポリクローナル抗体及びマウス由来モノクローナル抗体) 含有ゲル



【使用目的】

赤血球に対する不規則抗体の検出

【測定原理】

本法は赤血球凝集反応を用いたゲルカラム遠心凝集法に基づいています。抗ヒトグロブリン抗体 (多特異性抗体) (ウサギ由来ポリクローナル抗体及びマウス由来モノクローナル抗体) 含有ゲルは、赤血球に結合している不規則抗体と特異的に反応し、赤血球を凝集させます。凝集した赤血球は微粒子フィルターにより分離され、凝集塊としてカラム内 (上部～中間部) にバンドを形成し、凝集していない赤血球はカラム底部に沈殿します。この凝集の有無により、不規則抗体の検出を行います。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
 - ** 1) EDTA又はクエン酸ナトリウムで採取した血液を使用してください。
 - ** 2) 溶血、白濁又は汚染された検体は使用しないでください。
 - 3) 間接抗グロブリン試験には、検体として血漿又は血清を使用してください。検査はできるだけ新鮮な検体を使用し、直ちに検査できない場合、冷蔵 (2～8℃) で保存してください。長期間保管する場合、冷凍 (-20℃以下) で保存してください。
 - 4) 直接抗グロブリン試験、交差適合試験、自己対照には、検体として赤血球を使用してください。検査はできるだけ新鮮な検体を使用し、直ちに検査できない場合、冷蔵 (2～8℃) で保存してください。
 - ** 5) CPD、CPDA、又はSAG-マニトールにより採血した赤血球は、冷蔵 (2～8℃) で保存すれば、血液バッグに記載の最終有効年月日まで使用することができます。血液バッグのセグメントの赤血球を使用するときは、赤血球浮遊液を調製する前に生理食塩液で赤血球を洗浄してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - ** 1) 強度の溶血、乳び、汚染された検体及び凝固した検体は、偽陽性又は偽陰性の結果を引き起こす可能性があります。
 - ** 2) 古い検体や溶血した検体は、新鮮な検体と比較して反応が弱くなることがあります。
 - ** 3) 高力価抗体の検体は、赤血球を完全に被覆し、自己凝集の原因となることがあります。
 - ** 4) 高濃度の血清タンパク、血清・血漿中の高分子溶液の存在、又は臍帯血液検体中のWharton's Jellyの存在は、赤血球の非特異的凝集の原因となることがあります。検査を行う前に赤血球を洗浄してください。
 - 5) 検体中の薬剤、デキストラン溶液、採血管に含まれるシリコンゲルにより、直接抗グロブリン試験で偽陽性となることがあります。
 - ** 6) 高齢者、乳児又は疾患のある患者では抗体活性が低下している可能性があります。
 - 7) 血漿を使用した場合、補体結合性の抗体は検出されないことがあります。
 - 8) 検体中に高濃度の免疫グロブリンや他の血清タンパクが存在する場合、洗浄を数回実施しても抗ヒトグロブリンを中和し、抗グロブリン試験で偽陰性の結果を示すことがあります。
 - 9) 抗凝固剤が十分でない血漿や、不完全に凝固した検体の血清を使用した場合、残留フィブリンがカラムの上部で凝集していない赤血球を捕捉し、ピンク又は赤みを帯びた層として現れることがあります。結果は正しく解釈できませんが、陰性反応ではこの部分凝集が、誤った解釈を招く可能性があります。検体を再凝固させた後に検査を行ってください。
 - ** 10) 抗体同定検査に間接抗グロブリン試験を実施する場合、同定結果に基づいて意味のある解釈ができるように、臨床所見及び検査データから同定方法を検証してください。

- ** 11) 一つの方法ですべての不規則抗体を検出できるわけではありません。最適な反応条件 (検体量、インキュベーション時間など) は、抗体の特異性によって異なります。不規則抗体スクリーニングや同定では、血漿又は血清の量を25 µLから50 µLに増加させて検査を行うことで、抗原/抗体比を低下させ、非常に低い濃度の抗体検出につながる場合があります。
- ** 12) 稀な抗体、特に一部の抗Jk^a又は抗Jk^bは、多特異性抗ヒトグロブリンが使用されている場合と活性化した補体が存在する場合に検出されることがあります。
- ** 13) ABO血液型の弱い凝集反応の検出において、ゲル又はガラスビーズによる37°Cでの間接抗グロブリン試験では、試験管法で得られた結果よりも低い感度を示すことが報告されています。
- ** 14) ブドウ糖含有液の投与に使用した輸液ラインから採取した検体や、シリコンゲル入り採血管で採取した検体では、赤血球に付着した補体が原因で直接抗グロブリン試験が偽陽性となることがあります。
- ** 15) 直接抗グロブリン試験では、すべての陽性反応が臨床的に有意な抗体の存在を示唆しているわけではありませんが、単特異性抗IgG試薬や抗体解離試験により、陽性結果の追加調査を行うことができます。
- ** 16) 非特異的に吸着したタンパク質 (免疫グロブリン製剤の投与、多発性骨髄腫、自己免疫疾患、血清グロブリン上昇に伴うその他の疾患など) や、一部の薬剤による赤血球膜の修飾は、直接抗グロブリン試験陽性の原因となることがあります。
- ** 17) 直接抗グロブリン試験陽性の赤血球検体は、間接抗グロブリン試験には使用しないでください。
- ** 18) 凝集していない赤血球がカラム内で非常に微細な赤い点や斑点のように見えることがあります。これは非特異的反応であり、判定結果に影響を与えるものではありません。

【用法・用量 (操作方法)】

- 試薬の調製方法
使用前に室温 (18~25°C) に戻し、マイクロチューブをカバーしているアルミシールを取り除いてから使用してください。
アルミシールを取り除いた後は直ちに使用してください。
 - 検体の調製方法
検体を冷蔵・冷凍保存していた場合、使用前に室温 (18~25°C) に戻してください。
検体として赤血球を使用する場合、DG Gel Solを用いて1%赤血球浮遊液を調製してください。
例: 1 mLのDG Gel Solに、10 µLの赤血球沈渣を加えます。
 - 必要な器具・器材・試料等
 - 1) マイクロピペット (10 µL, 25 µL, 50 µL, 1 mL)
 - 2) ディスポーザブルピペットチップ
- ** 3) ガラス製又はプラスチック製の試験管
- 4) DG Gel Sol
 - 5) カード用インキュベータ DG Therm[※]
 - 6) カード用遠心機 DG Spin[※]
 - 7) スクリーニング又は同定用赤血球試薬
- * ※ DG Gelカード専用の全自動輸血検査装置を使用する場合、機器の取扱説明書を参照してください。

- 測定 (操作) 法
 <直接抗グロブリン試験>
 - 1) 1%赤血球浮遊液を均一に浮遊させ、抗ヒトグロブリン抗体チューブ (AHG) に50 µL分注します。
 - 2) DG Spinを用いて、DG Gelカードを110 gで9分間遠心します。
 - 3) 目視にて結果を読み取り、判定します。

<間接抗グロブリン試験>

- 1) 交差適合試験又は自己対照の場合は1%赤血球浮遊液を、抗体スクリーニング又は同定の場合は赤血球試薬を均一に浮遊させ、抗ヒトグロブリン抗体チューブ (AHG) に50 µL分注します。
 - 2) 血漿又は血清を同じ抗ヒトグロブリン抗体チューブ (AHG) に25 µL分注し、37°Cで15分間インキュベーションします。
 - 3) DG Spinを用いて、DG Gelカードを110 gで9分間遠心します。
 - 4) 目視にて結果を読み取り、判定します。
5. 精度管理
 - 1) 精度管理のため、既知の陽性及び陰性コントロールを各検査において実施してください。
 - * 2) 予期しない結果がコントロールから得られた場合、機器・試薬・使用した材料すべてが適正であることを確認してください。

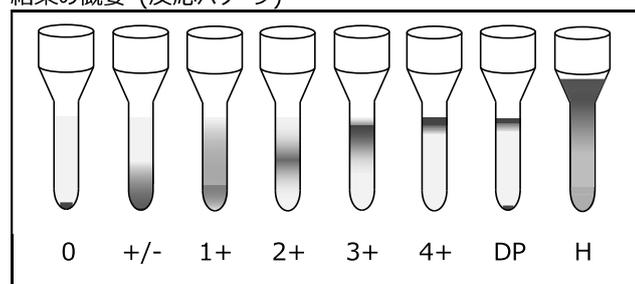
【測定結果の判定法】

1. 判定法
 - 1) 反応態度、凝集の有無、溶血の有無で結果を判定します。
陰性: マイクロチューブ内に赤血球の凝集や溶血が見られません。赤血球はカラムの底部に沈殿しています。
陽性: マイクロチューブ内に赤血球の凝集や溶血が見られます。凝集した赤血球がカラム全体に残存し、異なる反応態度を示すことがあります。カラムの底に沈渣を形成する可能性があります。
 - 2) 陽性結果はIgG抗体が存在する、又は赤血球が感作されていることを示します。
 - 3) 結果の解釈は、検体と使用した試薬により異なります。使用した赤血球試薬の使用説明書に従ってください。

** 結果の読み取り (判定法)

陰性	0	カラムの底部に凝集していない赤血球沈渣があり、カラムの他の部分に凝集塊がない
陽性	+/-	カラムの下部にわずかな小凝集塊と、カラムの底部に凝集していない赤血球沈渣
	1+	カラムの下半分に小凝集塊 カラムの底部に凝集していない赤血球沈渣が見られることがある
	2+	カラム全体に小~中程度の大きさの凝集塊 カラムの底部に凝集していない赤血球沈渣が見られることがある
	3+	カラムの上半分に中程度の大きさの凝集塊
	4+	カラムの上部に凝集した赤血球がはっきりとしたバンドを形成 凝集した赤血球がバンドの下に見えることがある
部分凝集	DP	赤血球のバンドがカラムの上部にある、又はカラム全体に分散しており、カラムの底部に凝集していない赤血球沈渣がある
溶血	H	マイクロチューブ内の溶血で、カラム内の赤血球が非常に少ないか、全くない

結果の概要 (反応パターン)



2. 判定上の注意

- * 1) 結果の読み取りはDG Gelカードの遠心後、直ちに行ってください。試薬の蒸発を防ぐためにパラフィルムなどでシールし、立てた状態のまま冷蔵 (2~8℃) で保管することができます。この場合、結果の読み取りは遠心後24時間以内に行ってください。遠心後24時間以降に読み取りした場合、弱い陽性検体は凝集が消失することがあります。
- ** 2) 検査の結果が一致しない場合、判定保留とし、その原因を精査してください。
- ** 3) 直接抗グロブリン試験が陰性であっても、特にABO血液型不適合が疑われる場合には、新生児溶血性疾患がないことを意味するものではありません。
- ** 4) 薬剤惹起により直接抗グロブリン試験が陽性となることがあります。
- ** 5) 部分凝集の解釈には注意が必要です。すべての部分凝集の症例が検出されるわけではありません。解決には患者の病歴に関する情報と追加検査が必要です。輸血もしくは骨髄移植歴のある患者からの検体は部分凝集する可能性があります。
- 6) マイクロチューブ内に完全又は部分的な溶血 (上清やカラムがピンク色に染まる) が認められる場合、検体の採取や操作方法が適正であったことを確認して、陽性と判定してください。
- 7) 反応態度が4+の陽性検体では、判定に影響しない形で反応槽に赤血球が残ることがあります。

【性能】

1. 性能

血液型判定用抗体基準 (ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体) によります。同時再現性試験については、血液型判定用抗体基準の試験の操作方法に従い、各々3回ずつ同時に試験するとき、本基準に従います。

2. 相関性試験成績

- 1) 本製品と他社カラム法試薬 (抗ヒトグロブリン抗体 (多特異性抗体)) との相関性を検討しました。114検体の赤血球について間接抗グロブリン試験を行ったところ、下表に示すように一致例113検体、不一致例1検体となり、良好な相関性が得られました。

間接抗グロブリン試験 (抗ヒトグロブリン抗体) の相関性

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	18	1	19
	陰性	0	95	95
合計		18	96	114

- 2) 本製品と他社カラム法試薬 (抗ヒトグロブリン抗体 (多特異性抗体)) との相関性を検討しました。60検体の赤血球について直接抗グロブリン試験を行ったところ、下表に示すように一致例59検体、不一致例1検体となり、良好な相関性が得られました。

直接抗グロブリン試験 (抗ヒトグロブリン抗体) の相関性

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	13	1	14
	陰性	0	46	46
合計		13	47	60

【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) ヒト及び動物由来成分を含むすべての製品、検査に用いる検体はHBV、HCV、HIV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
- * 4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、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) 微生物汚染、変色、その他の異常が見られる場合、そのDG Gelカードは使用しないでください。
- ** 2) 使用前に各マイクロチューブを確認し、気泡の混入したゲル、ひび割れや亀裂のあるゲル、乾燥したゲル、緩衝液との境界線がないゲルが見られる場合、そのDG Gelカードは使用しないでください。
- ** 3) アルミシールが開封又は破損している場合、そのDG Gelカードは使用しないでください。
- 4) マイクロチューブの上部で液が分散している場合には、使用前にDG Gelカードを遠心してください。遠心後に液が下に戻らない場合、そのDG Gelカードは使用しないでください。
- 5) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- 6) 本製品は立てた状態で保存してください。
- 7) 本製品は凍結を避け、保管方法に従って保存してください。誤って凍結させた製品は品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- ** 8) 過度な熱や、空調設備の吹出口又は換気口に曝された製品は正しい結果が得られない可能性があるため使用しないでください。
- ** 9) 貯蔵又は輸送中に誤った温度での保管が確認された製品は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- * 1) 本製品を廃棄する場合、廃棄物の処理及び清掃に関する法律や水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- * 2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- * 3) 本製品が漏出又は飛散した場合、感染の危険があるものとして消毒処理又は滅菌処理を行ってください。
- * 4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。
- * 5) 本製品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】

1. 保管方法 : 2~25°C
2. 有効期間 : 13ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名	管理コード	包装
DG Gel カイノス Coombs カード	DGC0342	50 カード

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18
TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【製造販売元】

 株式会社 **カイノス**

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18
TEL 03 (3816) 4485