

この使用説明書をよく読んでから使用してください

# リバースサイト A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B

(ABO血液型ウラ検査用)

## 【概要と原理】

1. 赤血球 (オモテ) のABO血液型は、抗A、抗B及び抗A、B試薬を用いることにより判定することができます。確認検査として血清中 (ウラ) の抗A及び抗Bの有無を判定するため、ABO表現型が既知の赤血球が使用されます。
2. 抗A及び抗Bは自然に作られます。赤血球に対応する抗原が存在しない場合、抗A及び抗Bは血清中にほぼ常に存在します。血清を用いたウラ検査は、赤血球を用いたオモテ検査で得られた結果を確認するために使用されます。
3. 抗A及び抗Bは、対応する抗原の決定基をもつ赤血球と結合し、直接凝集反応を生じます。
4. 本製品は、ヒト血液型のA型及びB型に対する抗体を検出するために使用してください。

## 【試薬】

本製品は、緩衝剤 (重炭酸塩及びリン塩酸) と 0.03%のネオマイシン及び 0.05%のクロラムフェニコールを含有した緩衝等張液に赤血球をそれぞれ浮遊させています。また、補体による溶血を減少させるため EDTAを含有しています。

1. リバースサイト A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B : (Reverse-Cyte A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B 3±1%) Rh表現型 cde(rr) ヒト赤血球
2. リバースサイト A<sub>1</sub>, B : (Reverse-Cyte A<sub>1</sub>, B 3±1%) Rh表現型 cde(rr) ヒト赤血球

## 【安定性】

1. 2～8℃で冷蔵保管してください。凍結させないでください。
2. 使用直前に穏やかに混和して赤血球を再浮遊させてください。
3. 本製品はそのまま使用できます。使用前に洗浄することにより、EDTAを除去することができます。
4. 劣化の目安：微生物による汚染又は不適切な取扱いによる顕著な溶血、赤血球の暗赤色化、あるいは自然凝集。
5. 本製品の反応性は、使用期限までに減少する可能性があります。

## 【注意】

1. ヒト血液由来のすべての製品は、感染の可能性があるものとして取り扱ってください。本製品に含まれているヒト由来原料は、FDAが要求する最新の試験により陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性を完全に否定できる検査方法はありません。
2. バイアルのピペットにはアレルギー反応を起こす可能性がある天然ゴムラテックスを使用しています。

## 【検体採取と準備】

1. 採血前の患者への特別な処置は不要です。
2. 検査はできるだけ新鮮な血清を使用してください。血漿を用いることもできますが、フィブリン凝固塊形成による偽陽性が起こるので注意が必要です。
3. 血漿は抗凝固剤 (CPDA-1又はCPDなど) を用いて採血し、使用期限までに検査してください。
4. 最適な検査結果を得るために、血清又は血漿は冷蔵 (2～8℃) で保管し、48時間以内に使用してください。長期間保管する場合は、冷凍 (-20℃以下) で保管してください。

## 【操作方法】

1. 試薬
  - 1) DGM3632 : リバースサイト A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B 各10 mL × 1
  - 2) DGM3635 : リバースサイト A<sub>1</sub>, B 各10 mL × 1
2. 必要な機材・試薬
  - 1) 試験管 (12 × 75 mm, 10 × 75 mm)
  - 2) 生理食塩液
  - 3) 拡大鏡
  - 4) 遠心機 (1000又は150 rcf<sup>※1</sup>に較正)
  - 5) ピペット
3. 試験管法
  - 1) 適正にラベルした試験管に、血清又は血漿を2滴以上加えます。
  - 2) 各試験管にリバースサイト赤血球試薬1滴を加え、よく混和します。
  - 3) 1000 rcf<sup>※1</sup>で15～20秒間 (150 rcf<sup>※1</sup>で1分間)、又は較正した遠心機で適した時間、遠心します。
  - 4) 穏やかに赤血球を振りながら、凝集を直ちに肉眼で確認します。結果を判定して記録してください<sup>※2</sup>。

※1 rcf = 0.00001118 × 回転半径 (cm) × rpm<sup>2</sup>

※2 凝集反応が弱い場合は、インキュベーションをして再度遠心してください。詳細は【検査の制限】を参照してください。

## 【精度管理】

1. 血清と赤血球の両方の結果から、ABO血液型を判定してください。相違がある場合は、再検査を実施してください。
2. 常に室温 (20～25℃) で使用してください。37℃でインキュベートしないでください。
3. 弱い既知の陽性血清を用いて、各試薬を検査日毎に検査してください。さらに、O型スクリーニング赤血球を用いた同時検査を行うことにより、不規則抗体の存在又はウラ検査結果の不一致を引き起こす要因を知ることができます。
4. 適切に遠心分離を行うために、遠心機は操作方法に合わせて較正してください。
5. 遠心後の赤血球は沈殿していますが、陰性例では容易に再浮遊できます。

## 【測定結果】

## 1. 結果の解釈

血清／血漿との反応			
リバーサイト A <sub>1</sub>	リバーサイト A <sub>2</sub>	リバーサイト B	ABO血液型
+	+	+	O**
0	0	+	A
+	+	0	B
0	0	0	AB
+	0	+	抗A <sub>1</sub> 抗体をもつ A <sub>2</sub> の可能性が あります***
+	0	0	抗A <sub>1</sub> 抗体をもつ A <sub>2</sub> Bの可能性が あります***

0 : 凝集なし (陰性)

\*\* : 【検査の制限】を参照

\* \*\*\* : A型の弱いサブグループはA<sub>2</sub>型と同様の反応を示すことが  
あります。

## 【検査の制限】

すべての血清学的検査と同様、試薬の汚染、不適切な加温時間や温度、遠心速度、検査試薬の入れ忘れなどは偽陰性を生じることがあります。

## [結果が偽陰性となる場合]

- 1) 期待する抗A、抗B、抗A<sub>1</sub>Bが室温で弱い反応を示した場合、遠心分離前に血清と赤血球の混合物を低温 (5～15℃) で15分間インキュベートすることで、強く反応する可能性があります。低温でインキュベートするときは、自己対照や抗体スクリーニング赤血球を同時に検査して、自己抗体又は同種抗体の寒冷反応による偽陽性を確認してください。
- 2) 新生児 (生後3ヵ月までの乳児) の血清では、抗A、抗B、抗A<sub>1</sub>Bは確認できません。
- 3) 高齢者の血清では、抗体価が減少することがあります。
- 4) 無又は低ガンマグロブリン血症患者の血清では、検出可能なABO抗体が含まれていない可能性があります。

## [結果が矛盾した場合]

- 1) A<sub>2</sub>型又はA<sub>2</sub>B型に不規則抗体 抗A<sub>1</sub>の存在が疑われる場合 (抗A<sub>1</sub>はA<sub>2</sub>型に1～2%、A<sub>2</sub>B型に22～25%の頻度で存在)、結果を精査するため、A<sub>2</sub>型赤血球を用いて血清検体の検査を行ってください。
- 2) 抗Lewis、抗P<sub>1</sub>、抗Mなどの不規則抗体を、不規則抗体スクリーニング赤血球を用いて確認してください。その後、抗体同定パネル (例、データサイト プラス) で抗体を同定してください。不規則抗体に対応する抗原が陰性のA型及びB型供血者の赤血球を用いて血清を検査し、矛盾した結果の原因を精査してください。
- 3) 室温で凝集させる十分な活性がある寒冷自己凝集素 (抗I又は抗Hなど) が血清中に含まれる場合、以下の方法により明らかにすることができます。
  - ① 自己赤血球を用いた血清の検査
  - ② A型、B型及びO型の臍帯血赤血球を用いた血清の検査
- 4) 新生児の血清では、母体血清から得た免疫性IgG型抗A又は抗B抗体を含む可能性があります。
- 5) 稀なケースとして、血清検体に本製品の浮遊液に対する抗体が含まれることがあります。

## 【性能】

1. 各試薬は、本使用説明書に記載された方法で使用された場合、抗A、抗B、抗A<sub>1</sub>Bを検出できるように製造されています。
2. 直接抗グロブリン試験はすべての赤血球試薬について陰性です。
3. すべての赤血球試薬と同様、本製品の反応性は使用期限までに減少する可能性があります。抗原の反応性が低下する速度は個々の供血者の特性に依存しており、予測は不可能です。ただし、未使用で適切に保管された場合、本製品はラベルに表示された使用期限まで使用することができます。

## 【保証】

本製品は使用説明書に記載された性能を保証します。本使用説明書に記載以外の方法については保証いたしません。

## 【問い合わせ先】

株式会社カインス 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 カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18

TEL 03 (3816) 4485