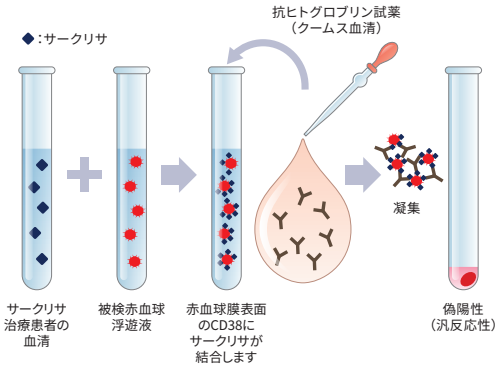
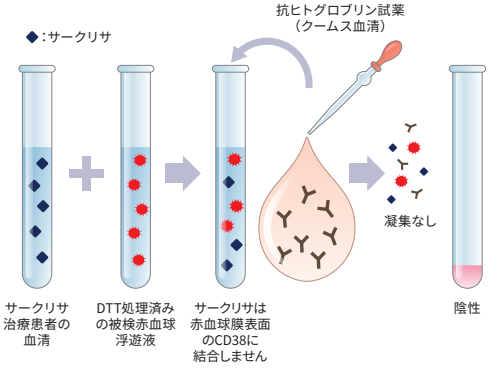
偽陽性(汎反応性):サークリサ®治療患者

※不規則抗体を持たない患者の場合



陰性:サークリサ®治療患者

※不規則抗体を持たない患者の場合+DTT処理実施



DTT処理赤血球と本剤治療患者の血清との反応が陰性の場合には、不規則抗体スクリーニングの結果を陰性とします。

DTT処理を行った場合、Kell血液型抗原などが変性・破壊されるため、不規則抗体スクリーニング検査において抗Kなどの抗体を検出できないことに注意する必要があります。

本剤による治療の前に輸血前検査を実施してください。本剤投与後には間接クームス試験において偽陽性を呈する可能性があります。偽陽性反応に対処する必要があり、輸血の遅延につながる恐れがあります。また、可能性は低いものの、緊急輸血の際に交差適合試験を省略し、赤血球を輸血することは、溶血のリスクにつながる恐れがあります。

詳細は日本輸血・細胞治療学会のガイドラインもご参照ください。

http://yuketsu.jstmct.or.jp/guidelines/

参考
1) 日本輸血・細胞治療学会「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂5版)」
2) 日本輸血・細胞治療学会「多発性骨髄腫治療薬(抗CD38)による偽陽性反応への対処法(一部改定版)」

PV.ISA.RMP.26.080

医薬品リスク管理計画(RMP)

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

サークリサ®投与患者さんにおける輸血に際しての注意点

間接クームス試験への干渉

監修医:奥田 誠 先生
東邦大学医療センター大森病院 輸血部

抗CD38モノクローナル抗体
サークリサ®皮下注 1400mg
SARCLISA®
イサツキシマブ(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 薬価基準収載
:注意ー医師等の処方箋により使用すること

抗CD38モノクローナル抗体
サークリサ®点滴静注 100mg 500mg
SARCLISA®
イサツキシマブ(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 薬価基準収載
:注意ー医師等の処方箋により使用すること

サノフィ株式会社

2026年8月改訂

検査部門の医療関係者の皆様へ

サークリサ®皮下注1400mg、サークリサ®点滴静注100mg及び500mg[一般名:イサツキシマブ(遺伝子組換え)製剤]は、ヒト細胞表面抗原CD38に選択的に結合する抗CD38モノクローナル抗体です。

CD38は赤血球表面上にも発現しています。サークリサ®で治療中の患者さんだけでなく、最終投与日から目安として6ヵ月以内の患者さんも、間接クームス試験偽陽性(汎反応性)になることがあります(ABO型やRh型の判定には影響しません)。サークリサ®の間接クームス試験への干渉は、ジチオスレイトール(DTT)処理により回避することが可能です。

- サークリサ®治療開始前に必ず輸血前検査としてABO血液型、RhD血液型、不規則抗体検査を実施してください。
- サークリサ®で治療中の患者さん及び最終投与日から目安として6ヵ月以内*の患者さんに輸血を実施する際は、治療開始前の輸血前検査結果を参考にしてください。ただし、治療開始後に輸血を実施している可能性もありますので、都度DTT処理した赤血球浮遊液で検査を実施してください。
- 多発性骨髄腫の患者さんに輸血が必要な場合は、サークリサ®治療中であるかどうか、目安として6ヵ月以内*の投与歴の有無を確認した上で、主治医の先生と十分に連携し、適切な対応をお願いいたします。

*サークリサ®の血中濃度半減期が、皮下注では40日間、点滴静注では28日間であることから、この干渉が持続する可能性がある期間として6ヵ月と設定しています。

DTT処理赤血球の調製法

DTT処理に必要な試験薬等は事前にご確認ください。

不規則抗体を検出するためのスクリーニング赤血球試薬にDTT処理を行うと、CD38の高次構造が破壊されるため、サークリサ®を含む患者さんの血清は、間接クームス試験で偽陽性を示すことはありません。ただし、DTT処理を行った場合、Kell血液型抗原などが変性・破壊されるため、不規則抗体スクリーニング検査において抗Kなどの抗体を検出できないことに注意する必要があります。

1 0.2M DTT溶液の準備

よく混和して溶解します。

- DTT 1g
- pH8.0 PBS 32mL

0.2M DTT溶液を保存用チューブに500μLまたはディスポーザブルピペット(約50μL/滴)で10滴ずつ分注します。

※使用期限は各試薬の使用期限に準ずるか、最終調整後1年間を目安にします。

ラベル
0.2M DTT
使用期限:〇年〇月〇日

保存用チューブにキャップをして−18℃以下で凍結保存します。
凍結保存した0.2M DTT溶液は、都度新しいものを室温解凍し、よく混和して用います。

2 赤血球の処理

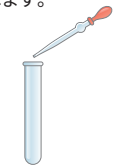
3〜5%赤血球浮遊液

- スクリーニング赤血球またはパネル赤血球
- 交差適合試験に用いる赤血球
- 自己対照赤血球
- 陽性対照赤血球
- 陰性対照赤血球

10×75mm試験管に「識別番号」または「赤血球名」等を明記します。

適宜、対照赤血球を選択します。
DTT処理陰性対照赤血球:通常K-k+、K+k+
抗K試薬で確認する場合:K+k+
抗k試薬で確認する場合:K-k+
DTT処理陽性対照赤血球:E+

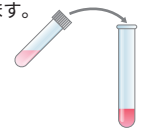
各試験管に3〜5%赤血球浮遊液を8滴(400μL)ずつ入れます。



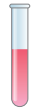
pH7.3 PBSで4回洗浄し、最終遠心後の上清を完全に除去します。

赤血球沈査の残りは約12〜20μL

解凍してよく混和した0.2M DTT溶液を1滴(50μL)ずつ加えて、よく混和し、37℃で20〜30分間インキュベート。その間3〜4回よく混和します。



pH7.3 PBSで4回洗浄します。



pH7.3 PBSを加えて、
3〜5%赤血球浮遊液として使用します。

日本輸血・細胞治療学会「多発性骨髄腫治療薬(抗CD38)による偽陽性反応への対処法(一部改定版)」より作成