

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、不規則抗体検出・同定キット

DG Gel カイノス D.C. Scan カード

(ゲルカラム遠心凝集法血液型判定用抗体)

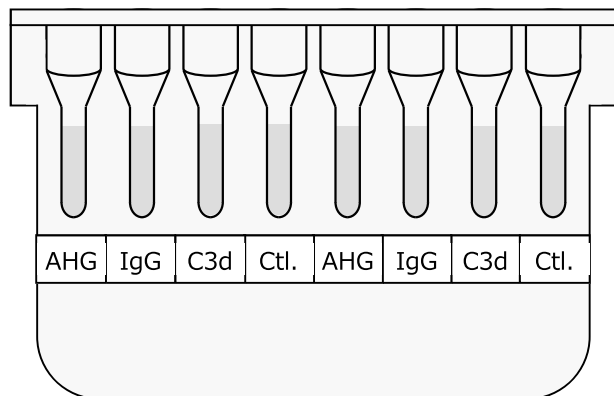
【全般的な注意】

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が、抗ヒトグロブリン抗体チューブ (AHG)、抗ヒト IgG 抗体チューブ (IgG) 及び抗 C3d 抗体チューブ (C3d) には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
2. 抗ヒトIgG抗体チューブ : (IgG)
抗ヒトIgG抗体 (ウサギ由来ポリクローナル抗体) 含有ゲル
3. 抗C3d抗体チューブ : (C3d)
抗C3d抗体 (マウス由来モノクローナル抗体) 含有ゲル
4. コントロールチューブ : (Ctl.)



【使用目的】

赤血球に対する不規則抗体の検出
赤血球に結合したヒト免疫グロブリン G (IgG) の検出
赤血球に結合した補体蛋白 (C3d) 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、抗ヒト IgG 抗体 (ウサギ由来ポリクローナル抗体) 含有ゲル及び抗 C3d 抗体 (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、ヒト免疫グロブリン G (IgG) 及び補体蛋白 (C3d) 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、ヒト免疫グロブリン G (IgG) 及び補体蛋白 (C3d) 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) 検査はできるだけ新鮮な検体を使用してください。直ちに検査できない場合、冷蔵 (2～8℃) で保存してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 4) CPD、CPDA又はSAG-マン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。
 - 5) 強度の溶血、乳び、汚染された検体及び凝固した検体は、偽陰性又は偽陽性の結果を引き起こす可能性があります。
 - 6) 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。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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。
 - 10) 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。
 - 11) 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。
 - 12) 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。これは非特異的な反応であり、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）】

1. 試薬の調製方法

使用前に室温（18～25℃）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。

2. 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℃）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の赤血球沈査を加えます。

3. 必要な器具・器材・試料等

1) マイクロピペット（10 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) カード用遠心機 DG Spin^{※1}

* ※1 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。

4. 測定（操作）法

1) 1%赤血球浮遊液を均一に浮遊させ、各マイクロチューブ（AHG、IgG、C3d、Ctl.）に50 μL分注します^{※2}。

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。

※2 キャリーオーバーを防ぐため、ピペットの先端がマイクロチューブの壁や内容物に接触しないように注意してください。

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。

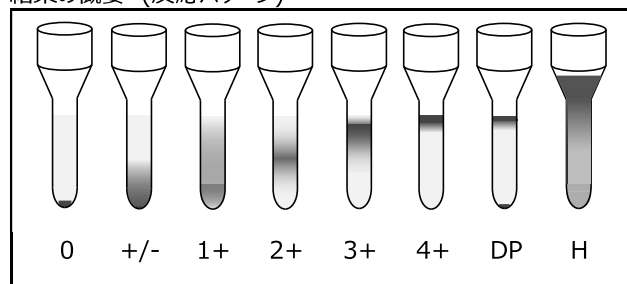
陽性：マイクロチューブ内に赤血球の凝集や溶血が見られます。凝集した赤血球がカラム全体に残存し、異なる反応態度を示すことがあります。カラムの底に沈渣を形成する場合など、異なる凝集態度を示すことがあります。

** 2) 各マイクロチューブ（AHG、IgG、C3d）の結果より判定してください。陽性結果は赤血球上に感作した IgG 抗体又は補体の存在を示します。

** 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
部分凝集	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する 凝集した赤血球がバンドの下に見えることがある
	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) コントロールチューブ（Ctl.）の結果は陰性を示します。連鎖形成、強い寒冷凝集、その他の原因によって陽性となった場合、判定保留としてください。赤血球を生理食塩液で洗浄した後、赤血球浮遊液を調製して再検査を行ってください。再検査の結果が陰性であれば検査は有効であり、陽性であれば判定保留とし、その原因を精査してください。

3) 抗ヒトグロブリン抗体チューブ（AHG）の陽性結果が抗ヒトIgG抗体チューブ（IgG）及び抗C3d抗体チューブ（C3d）の結果と一致しない場合、その原因を精査してください。

** 4) 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。

** 5) 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。

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たうえ、陽性と判定してください。

【性能】

1. 性能

1) 抗ヒトグロブリン抗体

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) 抗ヒトIgG抗体

血液型判定用抗体基準に準じて感度試験（力価）、正確性試験（特異性）、同時再現性試験を実施したとき、本基準に従います。

3) 抗C3d抗体

① 感度試験

C3d感作血球を試料としたとき、血球の大部分がカラムの上半分に観察され、又は血球がカラムの全体に観察され、かつカラムの底部に観察される血球がおおむね半数以下になります。

② 正確性試験

C3d感作血球を試料としたとき、凝集反応を示します。
C3d非感作血球を試料としたとき、凝集反応を示しません。

③ 同時再現性試験

C3d感作血球を試料として3回試験するとき、いずれも凝集反応を示します。C3d非感作血球を試料として3回試験するとき、いずれも凝集反応を示しません。

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。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

- 2) 本製品と他社カラム法試薬（抗ヒトIgG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IgG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

- 3) 本製品と他社試験管法試薬（抗C3d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、全例一致し、良好な相関性が得られました。

【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℃、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 : 2~8℃
2. 有効期間 : 18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 D.C.Scan カード	DGC0345	25 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