

この使用説明書をよく読んでから使用してください

医薬用外毒物

DG-Papain

(赤血球酵素処理試薬)

【全般的な注意】

- 1) 本製品は血液型判定用の補助的試薬です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 使用説明書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 3) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 4) 本製品は毒物(亜ヒ酸ナトリウム含有)に指定されています。安全データシート(SDS)を確認のうえ、関係法令に従った取扱いを行ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) DG-Papain : 緩衝液(パピイン、ウシアルブミン)
アジ化ナトリウム 0.1%未満
亜ヒ酸ナトリウム 0.02%

【使用目的】

赤血球の酵素処理(DG Gel カード用)

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
 - 1) 溶血、汚染又は凝血した検体は使用しないでください。
 - 2) 赤血球を検体とする場合:
抗凝固剤を添加した血液から採取し、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は冷蔵(2~8°C)で保存してください。
 - 3) ACD、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°C)で保存すれば、血液バックに記載の有効期限まで使用することができます。この場合、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。
 - 4) 血清又は血漿を検体とする場合:
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は冷蔵(2~8°C)で保存してください。長期間保管する場合は冷凍(-20~-80°C)で保存してください。
 - 5) EDTA血漿を使用した場合、補体結合性抗体は検出されることがあります。
2. その他
 - 1) 酵素法は高感度です。偽陽性を避けるため、記載の操作方法(インキュベーション時間)に従ってください。
 - 2) 指示した濃度と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。
 - 3) 用手法で検査する場合、マイクロチューブ間のクロスコンタミネーションを防ぐためにマイクロチューブをカバーしているシールは注意深く取り除き、ピペットのチップがマイクロチューブ内に接触しないように注意深く検体を分注してください。

【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製方法
使用前に、室温(18~25°C)に戻してください。
2. 測定(操作)法
詳細は各DG Gelカードの添付文書・使用説明書を確認してください。
 - 1) 受血者と供血者の1%赤血球浮遊液を作成する。
 - 2) 主試験: 供血者赤血球の1%浮遊液をニュートラルチューブ(N)に50 µL分注する。
副試験: 受血者赤血球の1%浮遊液をニュートラルチューブ(N)に50 µL分注する。
自己対照: 受血者赤血球の1%浮遊液をニュートラルチューブ(N)に50 µL分注する。
 - 3) 本製品を各ニュートラルチューブ(N)に25 µL分注し、37°Cで10分間インキュベーションする。
 - 4) 主試験: 受血者、副試験: 供血者、自己対照: 受血者の血清又は血漿を対応するニュートラルチューブ(N)に25 µL分注し、37°Cで15分間インキュベーションする。
 - 5) DG Spinを用いて、DG Gel カードを110 gで9分間遠心する。
 - 6) 目視にて結果を読み取り、判定を行なう。

【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) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV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) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウム、亜ヒ酸ナトリウムが含まれています。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て等を受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないので使用しないでください。
 - 2) 高温状態で保管された製品は、正しい検査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。
 - 3) 微生物の汚染に注意して取り扱ってください。汚染が疑われる場合は使用しないでください。
 - 4) 容器が破損や劣化している場合、内容物が漏出している場合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) 正しい検査結果を得るために、DG Gel Sol以外の希釈液を赤血球の浮遊液に使用しないでください。また、試薬や試料の添加量は記載の操作方法に従って検査を行なってください。
 - 7) DG Gel カイノス Coombsカード及び他のDG Gel カードのAHGチューブにはDG-Papainを使用しないでください。
 - 8) 開封後のDG-Papainは蓋をしめて貯法に従い保存した場合、30日間安定です。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、使用済みの試薬、廃液などは感染の危険があるものとして適切な滅菌処理などを行なったうえで廃棄してください。
- 2) 本製品にはヒ素化合物が含有されていますので、廃棄する場合は水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 3) 本製品が漏出又は飛散した場合、少量の時は吸水紙等で拭き取り、大量の時は水で洗い流してください。
- 4) 本製品には防腐剤として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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：4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-Papain	DGC0357	10 mL×1

**【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

☎ 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 ☎ 03 (3816) 4485