

この使用説明書をよく読んでから使用してください

Essential II Control

(精度管理用)

【使用目的】

1. 輸血検査室の精度管理には、試薬が適切に機能することを保証し、手技を検証するため、日々の輸血検査で使用される試薬の確認が含まれます。
2. 本製品は以下(i)～(iii)の検査で使用する試薬、機器の操作、操作手順における標準的な管理を目的としています。
 - (i) ABO, Rh, K抗原の検査
 - (ii) 適切なABO血液型抗体の検査
 - (iii) 抗グロブリン試験及び酵素法による不規則抗体の検出
3. 本製品はゲルカラム遠心凝集法及び試験管法での使用に適しています。

* 【試薬】

Essential II Control

1. 本製品は精度管理用コントロールです。血液型の判定に使用しないでください。
2. 検査室で輸血検査試薬の精度管理にのみ使用してください。
3. 本製品は供血者の赤血球から調製されています。本製品は単一の供血者又は供血者のプールから調製されます。
4. 本製品は防腐剤（ネオマイシン 0.03%(w/v)、クロラムフェニコール 0.05%(w/v)）を含有した等張緩衝液にヒト赤血球を浮遊させています（15±2%）。防腐剤として0.01%未満のアジ化ナトリウムを含有した抗体が添加されています。
5. 本製品には凍結/解凍した赤血球が用いられる場合があります。
6. 本製品は以下2つの試薬から構成されています。

構成 試薬名	ABO 抗原 Rh 抗原 その他血液型	抗体
QCS1	A ccddee K 陽性	抗 B モノクローナル (マウス) 抗 D ポリクローナル (ヒト) (~ 0.05 IU/mL)
QCS2	B CcD.Ee K 陰性、Fy ^a 陰性	抗 A モノクローナル (マウス) 抗 Fy ^a モノクローナル (マウス・ヒト)

【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扱ってください。製造において使用されるすべてのヒト由来原料は、HBs抗原、抗HCV、抗HIV-1及び抗HIV-2検査で陰性が確認されています。しかし、ヒト血液由来の製品が感染性因子を伝播しないことを保証し得る検査方法は存在しないため、十分安全に注意してください。
2. マウス由来のウイルスの存在は否定できません。
3. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
4. 本製品はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは配管の鉛、銅などと反応して、爆発性の高いアジ化金属を形成することがあります。排水する際は、アジ化金属の形成を防ぐため大量の水で流してください。
5. 検査専用です。そのまま使用できます。

【安定性】

1. 極端な温度にさらさないでください。
2. 使用していないときは2～8°Cで保管してください。
3. 濁りを示した場合は、試薬の劣化や微生物汚染の恐れがあります。このような場合は廃棄してください。
4. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
5. 開封後は2～8°Cで適切に保管した場合、ラベルに記載された使用期限まで安定です。
6. 上清に多少の色調変化がみられる場合がありますが、正常です。

【操作方法】

1. 試薬
 - 1) DGC3287 : Essential II Control
2. 必要な機材・試薬
 - 1) 実施する検査に適した試薬及び機器を使用してください。
3. 調製方法
 - 1) 試薬は検査前に室温（18～25°C）に戻してください。
 - 2) 本製品はそのまま使用できます。
 - 3) 本製品は患者の検体と同様に処理してください。
4. 使用方法

用手法及び自動機器の両方で使用することができます。
自動機器を使用する場合は、機器の取扱説明書を参照してください。

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) ゲルカラム遠心凝集法のコントロール検体として使用してください。
- 2) DG Gelカード及び0.8%赤血球試薬の使用説明書に従って使用してください。

<試験管法>

- 1) 試験管法のコントロール検体として使用してください。
- 2) 赤血球試薬及び試験管法用試薬の使用説明書に従って使用してください。

【精度管理】

1. 適切に遠心を行うため、遠心機は操作方法に合わせて校正してください。

【測定結果】

1. 結果の解釈
 - 1) 検査結果が【試薬】で記載されている結果と異なる場合、作業手順、検査方法、自動機器/測定装置や使用した関連機材及び試薬を速やかに確認してください。適切な修正を行い、再検査してください。

*【検査の制限】

1. 不適切な方法で試験を行った場合、本製品を用いて得られた結果が無効になる可能性があります。
2. 偽陽性や偽陰性は、検査試薬や検体の汚染、不適切な反応温度や反応時間、遠心速度、試薬の不適切な保管、検査試薬の入れ忘れにより生じることがあります。
3. 溶血や明らかな変色が認められた場合、使用しないでください。
4. 赤血球試薬は使用期限までに抗原の反応強度が低下し、新鮮な検体より弱い反応性を示すことがあります。
5. Rh D陰性赤血球がDG Gel カイノス ABO/Rh (2D) カードのD^{ult}カラムに含有されている抗D抗体と反応することがあります。
6. 使用したDG Gelカード、0.8%赤血球試薬、試験管法用試薬、自動機器の使用説明書の注意事項すべてを考慮してください。

【性能特異性】

1. 本製品の性能は【使用目的】に記載されている範囲で検証されています。
2. 同時再現性及び空間再現性試験の測定数を下表に示します。特異性及び感度は100%を示しました。
感度 : 陽性検体で陽性の結果が得られる確率
特異性 : 陰性検体で陰性の結果が得られる確率

方法	抗原パラメータ: 抗体試薬用コントロール							
	A	B	D	C	E	c	e	K
ゲルカラム法	160	160	240	160	160	120	120	80
試験管法	40	40	40	40	40	40	40	40

方法	抗体パラメータ: ウラ検査赤血球用コントロール			
	抗A	抗B	抗AB	同種凝集素なし
ゲルカラム法	80	80	—	—
試験管法	80	80	—	—

方法	抗体パラメータ: 抗体スクリーニング赤血球及び抗体同定赤血球用コントロール	
	抗D	抗Fy ^a
ゲルカラム法	120	120
試験管法	60	60

【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】

株式会社カイノス 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


 株式会社カイノス

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