

この使用説明書をよく読んでから使用してください

# DG リバーサイト A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B, O (カラム用)

(ABO血液型ウラ検査用)

## 【使用目的と原理】

1. 本製品はABO血液型における自然抗体 (同種凝集素) を判定するために使用します。
2. 溶血やIgGクラスの免疫性抗A、抗Bを証明するためにも使用することができます。
3. 本製品は、ゲルカラム遠心凝集法を利用した同種凝集素の検出に使用できます。

## 【試薬】

1. 本製品は、防腐剤 (0.010%(w/v) ネオマイシン、0.017%(w/v) クロラムフェニコール) を含有した等張緩衝液に赤血球をそれぞれ浮遊させています (0.8 ± 0.1%)。
2. 検査専用です。そのまま使用できます。

DG リバーサイト A<sub>1</sub> : (Reverse-Cyete A<sub>1</sub> 0.8%)  
A<sub>1</sub>型赤血球 (Rh型ccddee)

DG リバーサイト A<sub>2</sub> : (Reverse-Cyete A<sub>2</sub> 0.8%)  
A<sub>2</sub>型赤血球 (Rh型CcD.ee)

DG リバーサイト B : (Reverse-Cyete B 0.8%)  
B型赤血球 (Rh型ccddee)

DG リバーサイト O : (Reverse-Cyete O 0.8%)  
O型赤血球 (Rh型CcD.Ee)

## \*\*【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それぞれの供血者の血液は、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肝炎、HIV又はその他の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、十分に注意してください。
2. 使用後は、医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。

## 【安定性】

1. 本製品は、適切に取扱った場合、記載された使用期限まで安定です。
2. 2~8°Cで冷蔵保管してください。凍結させないでください。
3. 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。
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、使用期限までに低下することがあります。

## 【検体採取と準備】

1. 適切な方法で採血してください。
2. 検体は一般的に使用される抗凝固剤 (例. EDTA、CPDA-1、ACD)、又は抗凝固剤なしの採血管で採血することができます。
3. 検査にはできるだけ新鮮な検体を使用してください。
4. 極度の溶血や汚染されている検体は使用しないでください。直ちに検査できない場合や輸送する場合は、冷蔵 (2~8°C) で保管してください。

## \*\*【操作方法】

1. 試薬
  - 1) DGC3598: DG リバーサイト A<sub>1</sub>, B (カラム用)
  - 2) DGC3588: DG リバーサイト A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B, O (カラム用)
2. 必要な機材・試薬
  - 1) DG Gel カイノス ABO/Rh (2D) カード
  - 2) DG Gel カイノス Neutralカード
  - 3) カード用遠心機 DG Spin
3. 調製方法
  - 1) 試薬と検体は検査前に室温 (18~25°C) に戻してください。
  - 2) 使用前に本製品を穏やかに転倒混和して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。
4. 使用方法
  - 1) 検査手順は使用するDG Gel カードの添付文書又は使用説明書を参照してください。

## 【精度管理】

特異性が既知である抗血清を用いて、本製品の反応性を確認してください。

## 【測定結果】

- + : 凝集又は溶血あり  
0 : 凝集又は溶血なし

## 【結果の解釈】

表: 正常な反応

DG リバーサイト				抗体	ABO血液型
A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	O		
0	0	+	0	抗B	A
+	+	0	0	抗A	B
0	0	0	0	なし	AB
+	+	+	0	抗A, 抗B	O

## \*\*【検査の制限】

- \* 1. 期待した結果が認められない場合、試薬と検体を20～25℃で10分間インキュベーションし、再検査を行ってください。低温で再検査を行う場合は、低温で反応する自己または同種抗体による偽陽性反応を検出するために、自己対照および抗体スクリーニング用赤血球を並行して検査してください。
2. 結果の確認表と異なる結果が得られた場合、追加試験により明確な結果を確定してください。
3. A又はB赤血球の溶血は、高力価の同種凝集素の存在及び免疫性の抗A、抗Bの存在を示します。後者はABO型不適合による胎児新生児溶血性疾患を引き起こす可能性があります。
4. 血漿を使用する場合、補体依存的な溶血反応は検出されないことがあります。
5. 抗凝固剤の作用が不十分な血漿や部分的に凝固した血清を使用した場合、フィブリン残渣が凝集していない赤血球をカラムの上部で捕捉し、ピンクから赤色の層が見えることがあります。  
凝固が不十分な血清を37℃で10分間再凝固させ、遠心分離後、再検査を行ってください。
6. 血清中の過剰タンパク質、異常タンパク質、薬物、血漿増量剤などの存在に起因した連鎖形成は偽陽性反応を示します。
7. 本製品は、血液型適合性赤血球として、特に冷式自己抗体などの抗体同定に使用できます。
8. 本製品はABO及びRh血液型血清の精度管理に使用できます。
9. 偽陽性又は偽陰性は検査試薬の汚染、不適切な反応温度や遠心速度、検査試薬の入れ忘れ、試薬の不適切な保管、ある種の病状などにより生じることがあります。
10. 脂質、ビリルビン、溶血した検体やリウマチ因子は判定結果に影響を与えることがあります。
11. この使用説明書に記載されている操作方法から変更する場合、使用者によるバリデーションが必要となります。
12. 生後4～6ヵ月までの新生児、免疫不全患者又は血漿交換療法による高度に抗体希釈された患者では、同種凝集素が低い、又は存在しない可能性があります。

## 【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

☎ 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