

この使用説明書をよく読んでから使用してください

DG データサイト プラス (カラム用)

DG データサイト プラス Di^a (カラム用)

DG データサイト プラス “パパイン処理” (カラム用)

(ゲルカラム遠心凝集法による不規則抗体の同定)

【使用目的と原理】

1. 不規則抗体の慎重かつ完全な同定は、新生児胎児溶血疾患 (HDFN) の診断と治療、不適合赤血球輸血による溶血性輸血副作用の防止に重要です。臨床的意義のあるほとんどの抗体は、既知の抗原組成の赤血球試薬を用いる通常の凝集反応で同定することができます。
2. DG データサイト プラス (カラム用)、DG データサイト プラス “パパイン処理” (カラム用) は11名、DG データサイト プラス Di^a (カラム用) は12名の供血者から提供されたO型赤血球浮遊液のパネルです。これらの供血者の赤血球はそれぞれ異なった抗原で構成されており、単一抗体及びよく検出される複数の抗体を同定できるように選択されています。
各試薬の主な血液型抗原の有無は抗原表に記載されています。抗原表は赤血球試薬 (11本又は12本) に同封されています。
3. 本製品は、ゲルカラム遠心凝集法を利用した不規則抗体検出に使用できます。
4. DG データサイト プラス、DG データサイト プラス Di^a (カラム用) は、間接抗グロブリン試験 (IAT) で使用してください。
DG データサイト プラス “パパイン処理” (カラム用) は、パパイン処理をした酵素法用の赤血球試薬です。
5. 抗体は対応する抗原決定基を有する赤血球と凝集します。これらの抗体は、生理食塩液法又は抗グロブリン試験において、赤血球と凝集します。この原理により、抗体は既知の抗原を網羅したヒト赤血球試薬との反応パターンによって同定されます。

【試薬】

DG データサイト プラス (カラム用) : (Data-Cyte Plus 0.8%)

11名のO型供血者からなる赤血球浮遊液パネルです。

DG データサイト プラス Di^a (カラム用) : (Data-Cyte Plus Di^a 0.8%)

12名のO型供血者からなる赤血球浮遊液パネルです。

DG データサイト プラス “パパイン処理” (カラム用) :

(Data-Cyte Plus P 0.8%)

パパインで処理した11名のO型供血者からなる赤血球浮遊液パネルです。

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. 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。
3. 検査専用です。そのまま使用できます。

【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。本製品に含まれているヒト由来原料は、FDAが要求する最新の試験により陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性を完全に否定できる検査方法はありませぬ。
2. バイアルのピペットにはアレルギー反応を起こす可能性がある天然ゴムラテックスを使用しています。
3. 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、適切に取り扱った場合、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、使用期限までに減少する可能性があります。

【検体採取と準備】

1. 採血前の患者への特別な処置は不要です。
2. 最適な検査結果を得るために、血清又は血漿は冷蔵 (2~8°C) で保管し、48時間以内に使用してください。必要であれば、冷凍 (-80~-20°C) で保管してください。
3. 血漿を用いることもできますが、低補体活性により補体結合性抗体は検出されないことがあります。

【操作方法】

1. 試薬
 - 1) DGC3587: DG データサイト プラス (カラム用)
 - 2) DGC3627: DG データサイト プラス Di^a (カラム用)
 - 3) DGC3661: DG データサイト プラス “パパイン処理” (カラム用)
2. 必要な機材・試薬
 - 1) DG Gel カイノス Coombsカード
 - 2) DG Gel カイノス Neutralカード
 - 3) カード用インキュベータ DG Therm
 - 4) カード用遠心分離機 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) 本製品は手法及び自動機器の両方で使用することができます。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
5. 操作方法

本製品は単独で使用するか、他の抗体スクリーニング用赤血球と組み合わせ使用します。抗体スクリーニングと自己対照の結果に、本製品の赤血球 No.1~No.4 (ミニパネル) を組み合わせることで、日常よく検出されるほとんどの赤血球不規則抗体の特異性を推定することができます。

もしこのミニパネルを使用しても不規則抗体の特異性が明確でない場合は、本製品の残りの赤血球や他の赤血球試薬を用いて検査することで同定が可能になります。

【精度管理】

1. 自己抗体と同種抗体を区別するため、自己対照の使用を推奨します。
2. 弱い反応性を示す抗体を、検査毎に陽性コントロールとして含めてください。

【測定結果】

1. 本製品の凝集又は溶血(陽性反応)は、不規則抗体が存在することを示しています。
このような不規則抗体は、通常、赤血球試薬パネル中の既知の抗原と反応しますが、抗原表に記載されていない抗原と反応する場合もあります。
2. 凝集や溶血をいずれも示さない場合(陰性反応)は、赤血球試薬に含まれる抗原に対する抗体が存在しないことを示しています。

【結果の解釈】

1. 抗体の同定には、本製品に同封されている抗原表を使用した「消去法」により実施できます。
「消去法」の手順や結果解釈の詳細については、「新輸血検査の実際」(日本臨床衛生検査技師会)や「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン」(日本輸血・細胞治療学会)を参照してください。
2. 抗体候補から除外する際には、患者又は供血者赤血球の血液型抗原判定が役立つ可能性があります。
3. 高頻度抗原に対する抗体又は複数の抗体が同時に存在する場合、すべての赤血球が凝集する可能性があります。
4. 自己対照が陽性の場合、自己抗体が含まれている可能性があるため、さらに精査する必要があります。

【検査の制限】

1. 赤血球に含まれる抗原の量が少ない場合、非常に弱い反応性を示す抗体の検出にホモ接合体の抗原を含む赤血球が必要になることがあります。本試薬で陰性の結果が得られても、不規則抗体が存在しないとは限りません。
2. 黒人ではFy₄遺伝子の頻度が高いため、黒人供血者がFy(a+b-)とFy(a-b+)の表現型を示しても、Fy^a又はFy^b抗原のホモ発現であることは保証できません。
3. 高頻度抗原に対する抗体又は複数の抗体が同時に存在する場合、すべての赤血球試薬が凝集する可能性があります。
4. すべての血清学的検査と同様、試薬の汚染、不適切な加温時間や温度、遠心速度、検査試薬の入れ忘れ、試薬の不適切な保管、ある種の病状などは偽陽性、偽陰性を生じることがあります。
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に見えることがあります。この場合、結果は陰性と判定してください。
凝固が不十分な血清を37°Cで10分間再凝固させ、遠心分離後、再検査を行うことを推奨します。
6. 低頻度抗原に対する抗体は、本製品では検出できない可能性があります。また、検査による陰性反応は、必ずしも検体中に抗体が存在しないことを示すわけではありません。

【偽陰性の結果が生じる場合】

1. 赤血球、血清又はその両方が不適切に保管された場合、反応性が失われている。
2. 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る。

【偽陽性の結果が生じる場合】

1. 赤血球試薬が微生物で汚染されている。
2. 検体中にフィブリン残渣が存在。
3. 不適切な遠心。
4. 稀なケースとして、検体血清が、試薬の希釈液に対する抗体を含む。
5. 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す。

【性能特異性】

1. 本製品の各ロットは、選択された赤血球抗原に対する抗体を特定できるように慎重に製造されています。
2. 抗原表に記載されたすべての抗原型は2種類の抗血清により確認されていますが、以下の抗原については抗体が稀であるため、1種類の抗血清のみで確認している場合があります。
f、V、Lu^a、Js^a、Js^b、Xg^a、Vel、Ge、Yt^a、Di^a、Di^b、など
3. 特に指定のない限り、本製品の赤血球供血者の表現型は以下のとおりです。
陽性：H、I、U、Kp^b、Js^b、Vel、Ge、Yt^a、Di^b
陰性：M^q、Vw、Wr^a、Di^a
4. 直接抗グロブリン試験はすべての赤血球試薬について陰性です。
5. 本製品の安定性は使用期限まで確認されています。
6. すべての赤血球試薬と同様、試薬の反応性は使用期限までに減少する可能性があります。
7. 抗原の反応性が低下する速度は個々の供血者の特性に依存しており、予測は不可能です。ただし未使用で適切に保管された場合、本製品はラベルに表示された使用期限まで使用することができます。
8. DG データサイト プラス “パパイ処理”(カラム用)は、タンパク分解酵素であるパパインで前処理しており、ある種の抗原の減少や欠如を起こします。これらの抗原は同封された抗原表に強調表示しています。

【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。その他の目的での商品性あるいは適合性のいかなる黙示保証も拒絶いたします。また、前述の明示保証を逸脱して、結果的に生じるいかなる損害に関して責任を負いません。

【問い合わせ先】

株式会社カインス 學術部
〒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