

この使用説明書をよく読んでから使用してください

DG Di^aサイト (カラム用)

(ゲルカラム遠心凝集法による不規則抗体の検出用)

【使用目的と原理】

1. 本製品は1本のO型赤血球試薬で構成されており、不規則抗体の検出に適しています。
2. 本製品は、妊娠中の抗体スクリーニング、供血者及び受血者の抗体検出に使用してください。
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. 本製品は間接抗グロブリン試験 (IAT) で使用してください。

【試薬】

DG Di^aサイト (カラム用) : (Diego (a)-Cyte 0.8%)

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 1 名の供血者の赤血球を浮遊させています (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. 赤血球浮遊液は、O型 1 名の 供血者の血液から調製されています。
4. 本製品のすべてのロットはDi^a抗原陽性です。詳細な抗原構成は、同封されている抗原表でご覧いただけます。
5. 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。
本製品の製造に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について試験し、陰性結果が得られています。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、十分安全に注意してください。
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、適切に取扱った場合、記載された使用期限まで安定です。
2. 2~8℃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℃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. 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. 最適な検査結果を得るために、血清又は血漿は冷蔵 (2~8℃) 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℃) で保管してください。
4. 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) DGC3802: DG Di^aサイト (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 Anti-IgGカード
 - 3) カード用インキュベータ DG Therm
 - 4) カード用遠心機 DG Spin
 - 5) 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)、
又はDG データサイト プラス “パパイニン処理” (カラム用)
 - 6) DG セロサイト (カラム用)、又はDG スクリーンサイト (カラム用)
3. 調製方法
 - 1) 試薬と検体は検査前に室温 (18~25℃) 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。
4. 使用方法
 - 1) 本製品は用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。

【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。

凝集又は溶血なし	抗原表に記載されている抗原に対する不規則抗体が存在しません。
凝集又は溶血 自己対照陰性	1つ以上の抗原に対する特異抗体が存在します。 他のパネル赤血球を用いて、不規則抗体を同定してください。 例：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）
自己対照を含むすべてが凝集	1) 37℃又は間接抗グロブリン試験で反応した場合： 温式自己抗体が存在している可能性があります。 2) 室温で反応した場合： 冷式自己抗体が存在している可能性があります。 3) 酵素法のみで反応した場合： 非特異性抗体の可能性があります。 必要に応じ、直接抗グロブリン試験やパネル赤血球又は冷式抗体パネルを用いて不規則抗体を同定してください。 例：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）
自己対照のみ凝集	自己抗体が存在している可能性があります。 直接グロブリン試験を実施してください。

【結果の解釈】

結果の解釈のためにロット固有の抗原表を使用してください。

1. 本製品の判定結果が陽性：
抗Di^a抗体又はその他の不規則抗体が存在します。
2. 本製品の判定結果が陰性であるが、交差適合試験は陽性：
A₂型又はA₂B型の患者に不規則抗A₁の存在、供血者赤血球に存在する稀な抗原に対する抗体の存在、あるいは供血赤血球の自己抗体陽性が考えられます。
3. 本製品の判定結果が陽性であるが、同定パネルは陰性：
本製品では検査されていない稀な抗原と反応する抗体が存在している可能性、又は同定パネルにDi^a陽性赤血球を含まない場合は抗Di^a抗体が存在している可能性があります。

【検査の制限】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
凝固が不完全な血清を37℃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。
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します。
6. 出現頻度が低い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。
7. 本製品単独ではすべての主要な血液型システム抗原に対する不規則抗体の検出に十分ではありません。すべての条件に対応するスクリーニング赤血球の補完として考え、抗体スクリーニングではDi^a抗原に対する抗体検出にも備えてください。
本製品はDG セロサイト（カラム用）又は、DG スクリーンサイト（カラム用）と組み合わせての使用が理想的です。

【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 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