

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗 Fy^a (DG Gel 用)

抗 Fy^b (DG Gel 用)

(ゲルカラム遠心凝集法用ヒトポリクローナル抗体)

【使用目的と原理】

Duffy 抗原は赤血球の表面に存在する蛋白質です。Duffy 抗原に対する抗体は、重篤な輸血副作用や新生児の溶血性疾患の原因となることがあります。

【試薬】

抗 Fy^a (DG Gel 用) : (Anti-Fy^a for DG Gel)抗 Fy^b (DG Gel 用) : (Anti-Fy^b for DG Gel)

本製品はヒト血液から処理された抗体で調製されています。防腐剤として 0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。

【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、本製品を使用する際は十分安全に注意してください。
2. 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。
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. 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℃で保存してください。
3. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
4. 開封後、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。

【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で採血してください。
3. 不適切な保管や汚染による偽陽性、偽陰性のリスクを最小にするため、採血後できるだけ早く、新鮮な検体を用いて検査を行ってください。直ちに検査できない場合や輸送する場合は、2～8℃で保管してください。
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。
5. 赤血球試薬を使用する場合は使用する製品の使用説明書を参照してください。

【操作方法】

1. 試薬

DGM3206 : 抗Fy ^a (DG Gel用)	5 mL × 1
DGM3207 : 抗Fy ^b (DG Gel用)	5 mL × 1

2. 必要な機材・試薬

- 1) DG Gel カイノス Coombsカード
- 2) カード用インキュベータ DG Therm
- 3) カード用遠心機 DG Spin
- 4) DG Gel Sol

3. 調製方法

試薬と検体は検査前に室温 (18～25℃) に戻してください。

4. 使用方法

手法及び自動分析装置の両方で使用することができます。
自動分析装置を使用する場合は、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) DG Gel Solを用いて1%赤血球浮遊液を調製します。
- 2) DG Gel カイノス Coombsカードの各マイクロチューブの反応槽に赤血球浮遊液 50 μLと抗Fy^a (DG Gel用) 又は抗Fy^b (DG Gel用) 25 μLを分注し、混合します。
- 3) 37℃で10分間インキュベーションします。
- 4) DG Spinを用いてDG Gelカードを遠心します。
- 5) 結果を判定して記録してください。

【精度管理】

1. ヘテロ接合抗原が発現した陽性コントロール及び陰性コントロールを用いた検査を検査日ごとに行い、適切な反応性を保証できる試薬を使用してください。
- * 2. コントロールが予想される結果と異なる場合、検査は無効です。
- * 3. 適切に遠心を行うために、各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】

凝集あり : 陽性 (対応する抗原が存在します。)

凝集なし : 陰性 (対応する抗原が存在しません。)

DG Gel カードによる検査結果の解釈は、使用した製品の使用説明書を参照してください。

【検査の制限】

1. 試薬を希釈すると結果が偽陰性と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時間、試薬の不適切な保管、不適切な遠心速度、検査試薬の入れ忘れ、間違った赤血球濃度、ある種の病態などにより生じることがあります。
 3. 保存検体は新鮮な検体より陽性の反応強度が弱くなることがあります。
 4. 同種または自己抗体が結合している赤血球 (DAT陽性) では、偽陽性反応が生じる可能性があります。
 5. Fy^x は Fy^a 及び Fy^b の対立遺伝子であり、弱い Fy^b 抗原として働きます。抗 Fy^x 抗体は存在しません。そのため、抗 Fy^b 血清は Fy^a/Fy^x が発現した赤血球と弱い反応を示すことがありますが、反応を示さないこともあります。
 6. 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。
 7. 使用したDG Gelカード及び自動分析装置の使用説明書の注意事項すべてを考慮してください。
- * 8. 自動分析装置を使用する場合、非常にまれですが、試薬中に存在する微粒子によって非特異反応が生じる可能性があります。

***【特異性】**

EDTA、CPDA、ACD、クエン酸のいずれかで採取された、Duffy 表現型が既知のドナー、臨床、新生児検体を用いて、抗 Fy^a (DG Gel 用) 及び抗 Fy^b (DG Gel 用) の検査を実施しました。検体群からすべての主要な Duffy 表現型を検出しました。

総検査数 (n) 及び感度と特異性は以下のとおりです。

ゲルカラム 遠心凝集法	感度	特異性
抗 Fy^a (DG Gel用)	100% (n=57)	100% (n=44)
抗 Fy^b (DG Gel用)	100% (n=85*)	100% (n=16)

※ 2 検体は弱い Fy^b 抗原の発現を示しました。

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

【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

TEL 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

TEL 03 (3816) 4485