

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モノタイプ

(試験管法及びゲルカラム遠心凝集法用抗Fy^aモノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. Fy^a抗原は赤血球の表面に存在する蛋白質です。この抗原に対する抗体は、重篤な輸血副作用や胎児及び新生児の溶血性疾患の原因となることがあります。
2. 本製品は、試験管法及びゲルカラム遠心凝集法により、赤血球表面のFy^a抗原を検出するモノクローナル抗体です。

【試薬】

抗Fy^aモノクローナル抗体：(Anti-Fy^a Mono-Type)

本製品は in vitro で培養したヒト-マウスヘテロハイブリドーマ細胞株に由来し、IgGモノクローナル抗体及び防腐剤として0.1%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細胞株又はドナーリンパ球は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に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. 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。
4. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
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で保存してください。
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。

【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) 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°C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説明書を参照してください。

【操作方法】

1. 試薬

DGM3208：抗Fy^aモノタイプ

2. 必要な機材・試薬

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 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 Gel Sol

<試験管法>

- 1) 試験管 12x75 mm
- 2) ピペット (滴下量～50 μL)
- 3) 生理食塩液
- 4) 遠心機
- 5) 37°Cの恒温槽又はインキュベータ
- 6) 抗ヒトグロブリン試薬
- 7) クームスコントロール赤血球

3. 調製方法

試薬と検体は検査前に室温 (18～25°C) に戻してください。

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) 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カード又はDG Gel カイノス Anti-IgG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モノタイプ 25 μLを分注し、混合します。
- 3) 37°Cで10分間インキュベーションします。
- 4) カード用遠心機 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。

<試験管法>

- 1) 新鮮な赤血球を生理食塩液で1回洗浄し、3～5%浮遊液を調製します。
- 2) 適正にラベルした試験管に抗Fy^aモノタイプと赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
- 3) 試験管を振って混合し、37°Cで30分間インキュベーションします。
- 4) 生理食塩液で慎重に赤血球を3回洗浄します。最後の洗浄の後、上清を出来るだけ取り除いてください。
- 5) 抗ヒトグロブリン試薬を2滴加え、良く混合します。
- 6) 750 rcf*で20秒間、又は校正した遠心機で適した時間と速度で遠心してください。
- 7) 穏やかに赤血球を振りながら、凝集を直ちに肉眼で確認します。結果を判定して記録してください。
- 8) 抗ヒトグロブリン試薬での反応が陰性の場合、クームスコントロール赤血球で必ず確認してください。

* rcf = 0.0001118 × 回転半径 (cm) × rpm²

【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. 適切に遠心を行うため、遠心機は操作方法に合わせて較正してください。

【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. 保存検体は新鮮な検体より陽性の反応強度が弱くなる場合があります。
2. Fy^a は Fy^b 及び Fy^c の対立遺伝子であり、弱い Fy^b 抗原として働きます。抗 Fy^a 抗体は存在しません。一部の抗 Fy^b 血清は、 Fy^a/Fy^c が発現している赤血球と弱い反応を示しますが、反応を示さないこともあります。
3. 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遠心速度、試薬の不適切な保管、検査試薬の入れ忘れ、ある種の病態などで生じることがあります。
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. 使用したDG Gelカード及び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。
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。

【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