

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Di^a Dual

(試験管法及び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】

1. 本製品は、ヒト赤血球のDi^a抗原を同定するために用いられるポリクローナル抗体試薬です。
2. Di^a抗原はDiego血液型システムの一部です。本製品は、抗原と反応して赤血球を凝集させ、Di^a+及びDi^a-の2つの表現型に分類します。これらの抗原に対する抗体は、重篤な遅発性輸血反応や、胎児及び新生児の溶血性疾患 (HDFN) の原因となります。

【試薬】

抗Di^a Dual : (Anti-Di^a Dual)

本製品は、ヒト血液から処理された抗体、及び防腐剤として 0.1% アジ化ナトリウムを含有しています。

【注意】

1. ヒト血液由来の全ての製品は感染の可能性があるものとして取り扱ってください。本製品の製造において使用されるヒト由来原料は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は、感染の危険性を完全に否定できる検査方法がありません。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. 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. 黄色みをおびた透明な液色は原料に起因するもので、試薬の品質に影響ありません。
5. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
6. 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。

【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、クエン酸)で採血してください。試験管法では、抗凝固剤なしで採血した検体も使用することができます。
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、新鮮な赤血球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説明書を参照してください。

【操作方法】

1. 試薬

DGM3229: 抗Di^a Dual

2. 必要な機材・試薬

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) ピペット(滴下量 ~50 µL)
- 2) DG Gel カイノス Coombs カード
- 3) DG Gel カイノス Anti-IgG カード
- 4) カード用インキュベータ DG Therm
- 5) カード用遠心機 DG Spin
- 6) 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℃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℃) に戻してください。

4. 使用方法

本製品は用手法で使用するできます。

<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Di^a Dual 25 µLを加えます。
- 3) 37℃で10~15分間インキュベートします。
- 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) 赤血球を生理食塩液で1回洗浄し、3~5%赤血球浮遊液を調製します。
- 2) 適正にラベルした試験管に抗Di^a Dualと赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
- 3) 試験管を振とうして試薬を混合し、37℃で30分間インキュベーションします。
- 4) 赤血球を生理食塩液で慎重に3回洗浄します。最後の洗浄後、上清を出来るだけ取り除きます。
- 5) 抗ヒトグロブリン試薬を2滴加えて混合します。
- 6) 遠心は、750 rcf*で20秒間、又は較正した遠心機で適した時間と速度で行ってください。
- 7) 穏やかに赤血球を振りながら、直ちに凝集を肉眼で確認します。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の陰性反応は、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 = 0.00001118 × 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、検査ごとに行ってください。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。
2. 適切に遠心を行うため、遠心機は行う検査手順に合わせて校正してください。

【測定結果】

凝集あり：陽性 (Di^a抗原が存在します。)

凝集なし：陰性 (Di^a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、使用した製品の説明書を参照してください。

【検査の制限】

1. 偽陽性や偽陰性は、微生物あるいは化学物質による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、検査試薬の入れ忘れ、間違った赤血球濃度、そしてある種の病態などで生じることがあります。
2. 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。
3. 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。
4. 使用するDG Gelカードの説明書に記載されているすべての注意書きを考慮してください。
5. 試験管法で再浮遊時に激しく攪拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
6. 試験管法の判定は遠心後速やかに行ってください。
7. 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。

【特異性】

EDTA、クエン酸、CPDA、ACDもしくは抗凝固剤なしのいずれかで採取されたドナー、臨床及び新生児の検体を用いて、それぞれ推奨される方法で抗Di^a Dualの検査を実施しました。検体群から、すべての主要なDi^aの表現型を検出しました。

各検査方法の総検査数 (n) 及び感度と特異性は下記のとおりです。

	感度	特異性
DG Gelカード	100% (n=22)	97.96%※ (n=98)
試験管法	100% (n=22)	100% (n=99)

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

※ DAT陽性Di^aサンプルが2件含まれるため、DG Gelカードにおける抗Di^a Dualの特異性は100%ではありません。

【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】

株式会社カイノス 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 カイノス

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485