

この使用説明書をよく読んでから使用してください

## 抗Jk<sup>a</sup> (DG Gel用)

## 抗Jk<sup>b</sup> (DG Gel用)

(ゲルカラム遠心凝集法用モノクローナル抗体)

### 【使用目的と原理】

1. Kidd抗原は赤血球の表面に存在する蛋白質です。これらの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。
2. 本製品はゲルカラム遠心凝集法により、赤血球のJk<sup>a</sup>及びJk<sup>b</sup>抗原を検出するモノクローナル抗体です。
3. 本製品に対する赤血球の凝集 (陽性結果) は、Jk<sup>a</sup>抗原又はJk<sup>b</sup>抗原が存在することを示します。凝集が見られない場合 (陰性結果) は、対応する抗原が存在しないことを示します。

### 【試薬】

抗Jk<sup>a</sup> (DG Gel用) : (Anti-Jk<sup>a</sup> for DG Gel)

抗Jk<sup>b</sup> (DG Gel用) : (Anti-Jk<sup>b</sup> for DG Gel)

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、IgM 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. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
4. 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、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、冷蔵 (2~8°C) で保管してください。
4. EDTAを用いて採取した検体は検体採取から14日以内、CPDAを用いて採取した検体は35日以内、ACDを用いて採取した検体は21日以内に検査を行ってください。
5. 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。

### 【操作方法】

1. 試薬  
DGM3290: 抗Jk<sup>a</sup> (DG Gel用)  
DGM3291: 抗Jk<sup>b</sup> (DG Gel用)
2. 必要な機材・試薬  
1) DG Gel カイノス Neutralカード  
2) ブロメリン溶液  
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°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。  
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 Neutral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とブロメリン溶液 25 µLを分注し、混合します。
- 3) 抗Jk<sup>a</sup> (DG Gel用) 又は抗Jk<sup>b</sup> (DG Gel用) 25 µLをDG Gelカードの各マイクロチューブの反応槽に分注し、混合します。
- 4) 0~15分間、室温放置 (18~25°C) します。
- 5) カード用遠心機 DG Spinを用いてDG Gelカードを遠心します。
- 6) 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、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、遠心機は使用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、検査試薬や機材、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、ある種の病態などで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可能性があります。溶血した検体は偽陽性を示す可能性があります。
4. 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。
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. 本製品は、市販の赤血球試薬と弱い偽陽性反応を示す可能性があります。
7. 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のいずれかで採血された、Kidd表現型が既知のドナー及び臨床、新生児検体を用いて、Kidd表現型の検査を実施しました。検体群からすべての主要なKidd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Jk <sup>a</sup> (DG Gel用)	100% (n=80)	100% (n=20)
抗Jk <sup>b</sup> (DG Gel用)	100% (n=75)	100% (n=25)

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

☎ 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