

この使用説明書をよく読んでから使用してください

リバーサイト A₁, A₂, B, O

(ABO血液型ウラ検査用)

【使用目的と原理】

1. 本製品はABO式血液型において自然に存在する抗体 (同種凝集素) を判定するために使用します。
2. 溶血やIgGクラスの免疫性抗A、抗Bを証明するために使用することができます。

【試薬】

1. 本製品は、防腐剤 (0.03%(w/v) ネオマイシン、0.05%(w/v) クロラムフェニコール) を含有した等張緩衝液に既知のヒト赤血球を浮遊させています (5 ± 1%)。
2. 本製品には、既知の溶血防止剤は入っておりません。

リバーサイト A₁: (Reverse-Cyte A₁ 5%)
A₁型赤血球(Rh型ccddee)

リバーサイト A₂: (Reverse-Cyte A₂ 5%)
A₂型赤血球(Rh型CcD.ee)

リバーサイト B: (Reverse-Cyte B 5%)
B型赤血球(Rh型ccddee)

リバーサイト O: (Reverse-Cyte O 5%)
O型赤血球(Rh型CcD.Ee)

【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り扱ってください。
製造において使用されるそれぞれの供血者の血液は認可された試薬で試験した結果、HBs抗原、抗HCV、抗HIV-1及び抗HIV-2に反応しませんでした。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、十分に安全に注意してください。
2. 検査専用です。そのまま使用できます。
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. 検査はできるだけ新鮮な検体を使用してください。
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。直ちに検査できない場合や輸送する場合は、冷蔵 (2～8℃) で保管してください。

【操作方法】

1. 試薬

- 1) DGM3383: リバーサイト A₁, A₂, B, O
- 2) DGM3388: リバーサイト A₁
- 3) DGM3389: リバーサイト A₂
- 4) DGM3390: リバーサイト B
- 5) DGM3391: リバーサイト O

2. 必要な機材・試薬

- 1) 試験管 12 × 75 mm
- 2) ピペット (滴下量 ～50 µL)
- 3) 生理食塩液
- 4) IgGクラスの免疫性抗A、抗Bを検出するための抗体中和試薬 (例. Neutr-AB II)
- 5) 抗ヒトグロブリン試薬

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. 試験管法

- 1) 適切にラベルした試験管に血清又は血漿2滴と、対応する赤血球浮遊液1滴を加え、混和します。
- 2) 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。
- 3) 赤血球を穏やかに再浮遊し、凝集又は溶血の有無を判定してください。

$$*rcf = 0.00001118 \times \text{回転半径 (cm)} \times \text{rpm}^2$$

【結果の解釈】

1. 結果の解釈

表: 正常な反応

リバーサイト				抗体	ABO血液型
A ₁	A ₂	B	O		
0	0	+	0	抗B	A
+	+	0	0	抗A	B
0	0	0	0	なし	AB
+	+	+	0	抗A、抗B	O

+: 凝集又は溶血あり

0: 凝集又は溶血なし

2. IgGクラスの抗A及び抗Bの検出

リバーサイト A₁及びBは、間接抗グロブリン試験を実施することにより、新生児血清又は母体血清中のIgGクラスの免疫性抗A及び抗Bの存在を証明できます。この場合、新生児血清は中和不要ですが、母体血清はNeutr-AB IIによる中和が必要です。
Neutr-AB IIを使用する際は、Neutr-AB IIの使用説明書を参照してください。

【精度管理】

特異性が既知である抗血清を用いて、本製品の反応性を確認してください。

【検査の制限】

1. 期待した結果が認められない場合、試薬と検体を2～8℃で15～30分間インキュベーションし、再検査を行ってください。
2. 結果の確認表と異なる結果が得られた場合、追加試験により明確な結果を確定してください。
3. A又はB赤血球の溶血は、高力価の同種凝集素の存在及び免疫性の抗A、抗Bの存在を示します。後者はABO型不適合による新生児胎児溶血性疾患を引き起こす可能性があります。
4. 本製品は、血液型適合性赤血球として、特に冷式自己抗体などの抗体同定に使用できます。
5. 本製品はABO及びRh血液型血清の精度管理に使用できます。
6. 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。
7. 脂質、ビリルビン、溶血した検体やリウマチ因子は判定結果に影響を与えることがあります。
8. 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。
9. 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。
10. 生後4～6ヵ月までの新生児、免疫不全患者又は血漿交換療法により高度に抗体希釈された患者では、同種凝集素が低い、又はない可能性があります。

【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。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