

この使用説明書をよく読んでから使用してください

セロサイト

(不規則抗体の検出用)

【使用目的と原理】

1. 本製品は2名の供血者から採取されたO型赤血球 cell 1、cell 2から構成され、血液型システム抗原に対する不規則抗体を検出することができます。
2. 本製品は、妊娠中の抗体スクリーニング、供血者及び受血者の抗体検出に使用してください。

【試薬】

セロサイト : (Sero-Cyte 3%)

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2種の赤血球をそれぞれ浮遊させています ($3 \pm 1\%$)。
2. どちらの赤血球浮遊液も1名の供血者から調製されています。
Rh型はCC^W D.ee (R₁R₁^W) と、ccD.EE (R₂R₂) です。
3. 抗原の詳細については、同封されている抗原表を参照ください。
4. 検査専用です。そのまま使用できます。

【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。
製造において使用される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、十分安全に注意してください。
2. 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. 最適な検査結果を得るために、血清又は血漿は冷蔵 (2~8℃) で保管し、48時間以内に使用してください。必要であれば、冷凍 (-80~-20℃) で保管してください。
4. 血漿を用いることもできますが、低補体活性により補体結合性抗体は検出されないことがあります。

【操作方法】

1. 試薬
 - 1) DGM3384: セロサイト
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) 反応増強剤
(例. プロメリン溶液又は低イオン強度溶液 (LISS))
 - 5) 抗ヒトグロブリン試薬
 - 6) クームスコントロール赤血球 (例. クームスコントロール)
 - 7) 遠心機
3. 調製方法
 - 1) 試薬と検体は検査前に室温 (18~25℃) に戻してください。
 - 2) 使用直前に本製品を穏やかに混和して再浮遊させてください。
 - 3) 赤血球試薬はそのまま使用できます。

4. 使用方法

本製品は、不規則抗体の検出において一般的に用いられる各種方法に使用することができます。適正な検査結果を得るために、LISS又はアルブミン間接抗グロブリン試験、生理食塩液法と酵素法のような検査を組み合わせ使用してください (使用する試薬の使用説明書を参照してください)。

【精度管理】

1. 自己抗体と同種抗体を区別するため、自己対照の使用を推奨します。
その場合は、洗浄した患者赤血球を生理食塩液で3~5%浮遊液に調製して使用してください。
2. 陽性コントロール (例. セロコントロールやセロweakコントロール) を検査毎に並行して実施してください。

【測定結果】

凝集又は溶血なし	抗原表に記載されている抗原に対する不規則抗体が存在しません。
凝集又は溶血 自己対照陰性	1つ以上の抗原に対する特異抗体が存在します。 他のパネル赤血球を用いて、不規則抗体を同定してください。 例：データサイト プラス
自己対照を含むすべてが凝集	1) 37℃又は間接抗グロブリン試験で反応した場合： 温式自己抗体が存在している可能性があります。 2) 室温で反応した場合： 冷式自己抗体が存在している可能性があります。 3) 酵素法のみで反応した場合： 非特異性抗体の可能性があります。 必要に応じ、直接抗グロブリン試験やパネル赤血球又は冷式抗体パネルを用いて不規則抗体を同定してください。 例：データサイト プラス
自己対照のみ凝集	自己抗体が存在している可能性があります。 直接グロブリン試験を実施してください。

【結果の解釈】

結果の解釈のためにロット固有の抗原表を使用してください。

- cell 1、cell 2のいずれか、又はすべてが陽性：
不規則抗体が存在します。
- cell 1、cell 2のすべてが陰性であるが、交差適合試験は陽性：
A₂型又はA₂B型の患者に不規則抗A₁の存在、供血者血球に存在する稀な抗原に対する抗体の存在、あるいは供血赤血球の自己抗体陽性が考えられます。
- cell 1、cell 2のいずれかが陽性であるが、同定パネルは陰性：
本製品では検査されていない稀な抗原と反応する抗体が存在している可能性があります。

【検査の制限】

- 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。
- 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。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ynos 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ynos

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