

この使用説明書をよく読んでから使用してください

クームスコントロール

(ヒトIgG感作赤血球)

【使用目的と原理】

- ごく少量のヒトタンパク質/グロブリンの混入は、抗グロブリン試薬の不活性化を引き起こす可能性があるため、抗グロブリン試験で偽陰性反応を示す場合があります。
- 本製品はヒトIgGで感作されており、抗IgGを含む十分に活性のある抗グロブリン試薬によって凝集します。
- 抗グロブリン試験において、偽陰性を示すエラーの最も一般的な原因は以下のとおりです。
 - 洗浄処理が不十分な試験管
 - 赤血球の不十分な洗浄
 - 汚染された生理食塩液の使用
 - 抗グロブリン試薬の入れ忘れ
 - 活性のない試薬又は汚染された抗グロブリン試薬の使用
- 本製品は試薬及び手技が適切であることを保証するため、直接又は間接抗グロブリン試験で陰性を示した試験管それぞれに加えてください。

【試薬】

クームスコントロール : (Coombs Control)

- 本製品はヒトIgG感作ヒト赤血球であり、防腐剤 (ネオマイシン0.03% (w/v)、クロラムフェニコール0.05% (w/v)) を含有した等張緩衝液にヒト赤血球を浮遊させています (5 ± 1%)。そのまま使用できます。

【注意】

- 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、HBs抗原、抗HCV、抗HIV-1及び抗HIV-2検査で陰性が確認されています。しかし、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、十分安全に注意してください。
- 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
- 検査専用です。そのまま使用できます。

【安定性】

- 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。
- 2～8℃で冷蔵保管してください。凍結させないでください。
- 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。
- 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、自然凝集。
- 本製品の反応性は使用期限までに低下する可能性があります。

【操作方法】

- 試薬
 - DGM3394 : クームスコントロール
- 必要な機材・試薬
 - 試験管 12 × 75 mm
 - ピペット (滴下量 ～50 µL)
 - 生理食塩液
 - スクリーニング赤血球 (例. スクリーンサイト)
 - 抗ヒトグロブリン試薬
 - 反応増強剤 (例. プロメリン溶液又は低イオン強度溶液)
 - 遠心機

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。
- 本製品はそのまま使用できます。

4. 使用方法

- バイアルを穏やかに十分に混和してください。
- 直接又は間接抗グロブリン試験の凝集確認後に、陰性反応又は疑わしい反応を示した試験管に対し、本製品を1滴加え、よく混和してください。
- 750 rcf*で20秒間、遠心してください。
- 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。

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

【測定結果】

1. 結果の解釈

- コントロール赤血球が陽性凝集した場合、抗グロブリン試薬は活性があり、最初の検査が有効であることを示します。
- コントロール赤血球が凝集しない又は非常に弱い凝集を示す場合、エラーの原因は前述のいずれかであると考えられます。抗グロブリン試験を再度注意して実施してください。

【検査の制限】

- 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。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