

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weakコントロール

(精度管理用)

## 【使用目的と原理】

本製品は、施設で輸血検査の内部精度管理に使用する弱い陽性コントロール試薬です。

## 【試薬】

セロweakコントロール：(Sero<sup>weak</sup>-Control)

1. 本製品には、約10 ng/mL (0.05 IU/mL) のプールされたヒト抗Rh D抗体が含まれています。正常な構造のD抗原が存在するすべての赤血球に対して間接抗グロブリン試験で陽性反応を示します。
2. 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り扱ってください。本製品の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. 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°Cで冷蔵保管してください。
3. 開封後は2~8°Cで適切に保管された場合、ラベルに記載された使用期限まで安定です。

## 【操作方法】

1. 使用する試薬
  - 1) DGM3399：セロweakコントロール
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) スクリーニング赤血球 (例. スクリーンサイト)
  - 5) 抗ヒトグロブリン試薬
  - 6) 反応増強剤 (例. 低イオン強度溶液)
  - 7) クームスコントロール赤血球 (例. クームスコントロール)
  - 8) 遠心機
3. 調製方法
  - 1) 試薬と検体は検査前に室温 (18~25°C) に戻してください。
  - 2) 本製品はそのまま使用できます。

## 4. 使用方法

- 1) 交差適合試験及び抗体スクリーニング試験の検査ごとにセロweakコントロールを含めて検査を行ってください。
- 2) 操作方法はスクリーニング赤血球の使用説明書を参照してください。
- 3) 本製品は患者血清として処理し、施設でそれぞれの方法に設定してください。
- 4) 添加する赤血球はスクリーニング赤血球又は供血者の赤血球浮遊液を使用してください。直接抗グロブリン試験陽性の赤血球は適していません。

## 【測定結果】

1. 結果の解釈
  - 1) 本製品は間接抗グロブリン試験において、明らかな陽性反応を示します。凝集は試験が正確に機能していることを示しています。
  - 2) 本製品は患者検体の陽性対照ではありません。
  - 3) セロweakコントロールの検査結果が陰性の場合、根本原因を排除した後、再度すべての検査を行ってください。

## 【検査の制限】

1. 弱いD抗原は本製品に反応しないか、ごく弱い反応を示します。
2. 偽陽性又は偽陰性は検査試薬の汚染、不適切な反応温度、試薬の不適切な保管、不適切な遠心、検査試薬の入忘れ、ある種の病態により生じることがあります。
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。

## 【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 學術部  
〒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