

この使用説明書をよく読んでから使用してください

重合アルブミン 22%

アルブミン 30%

(凝集反応増強剤)

【全般的な注意】

- 1) 本製品は血液型判定用の補助的試薬です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 使用説明書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 3) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

* 【形状・構造等 (キットの構成)】

- 1) 重合アルブミン 22% : (Specific Albumin 22%)
ウシ血漿由来アルブミン
アジ化ナトリウム 0.1%
- 2) アルブミン 30% : (Specific Albumin 30%)
ウシ血漿由来アルブミン
アジ化ナトリウム 0.1%

【使用目的】

間接抗グロブリン試験における凝集反応の増強 (試験管法用)

* 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
 - 1) 検査はできるだけ新鮮な検体を使用してください。直ちに検査できない場合は冷蔵 (2~8°C) で保存してください。
 - 2) 抗凝固剤の種類はEDTA、CPDA-1、ACDなどが使用できます。
 - 3) 溶血、汚染した検体は使用しないでください。
 - 4) 赤血球試薬を使用する場合は使用説明書を参照してください。
2. その他
 - 1) 本試薬は低イオン強度溶液と併用しないで下さい。
 - 2) 検査試薬の汚染、不適切な反応温度や遠心速度、手順の省略、試薬の不適切な保管などは偽陽性や偽陰性を生じることがあります

* 【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製方法
試薬と検体は使用前に室温 (18~25°C) に戻してください。
2. 使用方法
間接抗グロブリン試験における凝集反応の増強のために使用してください。

* 【測定結果の判定法】

1. 判定法
実施した試験 (交差適合試験や不規則抗体のスクリーニング・同定) に従って判定してください。

2. 判定上の注意

- 1) 試験管法による判定は、遠心後速やかに実施してください。
- 2) 判定の際、試験管を強く振とうすると、弱い凝集を拡散させてしまう恐れがあります。
- 3) 陽性結果の反応性は、血液検体の保存により弱くなる場合があります。
- 4) 陰性結果はクームスコントロールで確認してください。
- 5) 陽性コントロールおよび陰性コントロールを用いた検査を毎回行い、適切な反応性を保証できるものを使用して下さい。

* 【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
- 4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 2) 高温状態で保管された製品は、正しい検査結果が得られない可能性があるため使用しないでください。
- 3) 極度の濁りを生じた試薬は、汚染や変質のおそれがあるので、使用しないでください。
- 4) 本製品は黄色透明の液体です。これは製造工程に起因する着色であり、試薬の品質に影響を与えません。
- 5) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- 6) 開封後の安定性は、適切な保管及び取扱いを行った場合、未開封時と同等です。
- 7) 使用に際し、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。
- 8) バイアルのピペットには、ラテックスを含む天然ゴムを使用しているため、人によってはアレルギー反応を起こす可能性があります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、使用済みの試薬、廃液などは感染の危険があるものとして適切な滅菌処理などを行なったうえで廃棄してください。
- 2) 本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 3) 本製品が漏出又は飛散した場合、少量の時は吸水紙等で拭き取り、大量の時は水で洗い流してください。
- 4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等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るので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2~8°C

有効期間 : 36ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

*** 【包装単位】**

製品名	管理コード	包装
重合アルブミン 22%	DGM3422	10 mL×1
アルブミン 30%	DGM3573	10 mL×6

**** 【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