

この使用説明書をよく読んでから使用してください

医薬用外毒物

## Neutr-AB II

(抗体中和用試薬)

## 【一般的な注意】

- 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。
- 4) 本製品は毒物 (亜ヒ酸ナトリウム含有) に指定されています。安全データシート (SDS) を確認のうえ、関係法令に従った取扱いを行ってください。

## 【形状・構造等 (キットの構成)】

- 1) Neutr-AB II  
可溶性の A 抗原及び B 抗原  
亜ヒ酸ナトリウム 0.02%  
アジ化ナトリウム 0.1%

## 【使用目的】

抗A、抗B抗体の中和 (不適合妊娠患者の抗体価測定)

## 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
  - 1) 溶血、汚染又は凝血した検体は使用しないでください。
  - 2) 検体として血清又は血漿を使用してください。抗凝固剤の種類は EDTA、CPDA-1、ACDなどが使用できます。
2. その他
  - 1) 顕著な溶血、試薬の変色、自然凝集など試薬が劣化している場合は使用しないでください。試薬の反応性は、使用期限内に減少する可能性があります。
  - 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、病状によっては偽陽性や偽陰性を生じることがあります。
  - 3) 過剰免疫である場合、本製品による一度の処置では完全に抗体が中和されない可能性があります。その場合、さらなる処置を行ってください。

## 【用法・用量 (操作法)】

1. 試薬の調製方法  
使用前に、室温 (18~25°C) に戻してください。
2. 測定 (操作) 法
  - 1) 各試験管に血清0.5 mL及び本製品を0.5 mL加える。
  - 2) よく混合し、2~8°Cで1時間インキュベートする。
  - 3) 0.1 mLずつ段階希釈を行い、各試験管に3%A<sub>1</sub>またはB赤血球浮遊液を0.1 mL加え、よく混合する。
  - 4) 3400rpmで15秒 (または750gで20秒) 間遠心し、凝集の有無を確認する。
  - 5) 37°Cで1時間インキュベートし、3回洗浄する。
  - 6) 抗ヒトグロブリン抗体をその使用説明書を参照して各試験管に加え、よく混合する。
  - 7) 3400rpmで15秒 (または750gで20秒) 間遠心し、穏やかに再浮遊し凝集の有無を確認する。

## 【測定結果の判定法】

1. 判定法  
抗体価 : 1+の凝集を示す最大希釈倍数の逆数
2. 判定上の注意
  - 1) 間接抗グロブリン試験で凝集した場合 (【用法・用量 (操作法)】2. 測定法 4) で凝集を生じた場合)、中和されていない抗A、抗B抗体が存在することを示しています。

## 【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、亜ヒ酸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) 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。
  - 5) 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。
  - 6) 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。
  - 7) パ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 : 24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
Neutr-AB II	DGM3424	10 mL×1

## \*\*【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