

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗A₁レクチン

(試験管法、スライド法、プレート法及びゲルカラム遠心凝集法用レクチン)

【使用目的と原理】

1. 本製品は *Dolichos biflorus* 由来で、従来法又はゲルカラム遠心凝集法による A₁ 血液型の判定を目的としています。
2. 本製品は A₁ 亜型に属する A 型及び AB 型のヒト赤血球を凝集させます。
3. A 型の A₁ 及び A₂ 型、又は他の弱い亜型の分類は、特に血液センター (ドナーの選択) 又は遺伝的研究に使用されています。
4. 植物レクチンの濃度が 4 µg/mL 以上のとき、A₁ 型赤血球のレセプターである N-アセチルガラクトサミンと結合することで、A₁ 型赤血球と強く凝集します。A₂ 型赤血球の場合、非常に弱い非特異的反応が観察されることがあります。植物レクチンの濃度が 400 µg/mL 以上のとき、本製品は A₁ 型と同様に A₂ 型赤血球とも凝集します。

【試薬】

抗 A₁ レクチン : (Anti-A₁ Lectin)

本製品は *Dolichos biflorus* から精製された安定した植物性血球凝集素 (フィトヘマグルチニン) で、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. 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。
2. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
3. 検査専用です。そのまま使用できます。

【安定性】

1. 極端な温度にさらさないでください。
2. 使用していないときは 2～8℃ で保存してください。
3. 濁りを示した場合は試薬の劣化や微生物汚染の恐れがあります。このような場合は廃棄してください。
4. 本製品は茶色みを帯びた透明な液体です。製造工程での抽出方法に起因するもので、試薬の品質に影響を与えません。
5. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
6. 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。

【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、クエン酸) で採血してください。試験管法、スライド法又はプレート法では抗凝固剤なしで採血した検体を使用することができます。
3. 不適切な保管や汚染による偽陽性、偽陰性のリスクを最小にするため、採血後できるだけ早く、新鮮な検体を用いて検査を行ってください。直ちに検査できない場合や輸送する場合は、2～8℃ で保管してください。
4. 極度の溶血や汚染されている検体は使用しないでください。
5. 赤血球試薬を使用する場合は使用する製品の説明書を参照してください。

【操作方法】

1. 試薬

DGM3437: 抗 A₁ レクチン

2. 必要な機材・試薬

<試験管法、スライド法及びプレート法>

- 1) 試験管 12 × 75 mm
- 2) 生理食塩液
- 3) ピペット (滴下量 50 µL)
- 4) スライドガラス
- 5) プレート
- 6) 遠心機

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) DG Gel カイノス Neutral カード
- 2) カード用遠心機 DG Spin
- 3) DG Gel Sol

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。

4. 使用方法

用手法及び自動機器の両方で使用することができます。
自動機器を使用する場合は、機器の取扱説明書を参照してください。

<試験管法>

- 1) 赤血球を生理食塩液で洗浄し、2～3% 赤血球浮遊液を調製します。
- 2) 適正にラベルした試験管に抗 A₁ レクチンを 1～2 滴加えます。
- 3) 生理食塩液で調製した新鮮な 2～3% 赤血球浮遊液 1 滴を加えます。
- 4) 試験管を振って混和します。
- 5) 1 分間、室温放置します。
- 6) 750 rcf* で 20 秒間、又は校正した遠心機で適した時間と速度で遠心してください。
- 7) 穏やかに試験管を振りながら、凝集の有無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。

<スライド法>

- 1) ラベルした清潔なスライドガラスに抗 A₁ レクチンを 1 滴滴下します。
- 2) 全血 (35～45% 赤血球浮遊液) を 1 滴加えます。
- 3) 直径約 20 × 40 mm の範囲内で穏やかにスライドを振とうして、よく混合します。
- 4) 室温でスライドを傾けるか振とうし、2 分以内に凝集の有無を肉眼で確認します。赤血球の乾燥と凝集を混同しないようにしてください。結果を判定して記録してください。

<プレート法>

- 1) プレートに抗 A₁ レクチンを 1～2 滴滴下します。
- 2) 全血を 1 滴、又は生理食塩液で調製した 10% 赤血球浮遊液を 1 滴加えます。
- 3) 良く混合し、1～15 分間、室温放置します。
- 4) 穏やかにプレートを振とうしながら、15 分以内に凝集の有無を確認します。赤血球の乾燥と凝集を混同しないようにしてください。結果を判定して記録してください。

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

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) DG Gel Solを用いて1%赤血球浮遊液を調製します。
- 2) DG Gel カイノス Neutralカードの各マイクロチューブの反応槽に赤血球浮遊液50 μ L及び抗A₁レクチン50 μ Lを分注します。
- 3) 室温で10分間インキュベーションします。
- 4) カード用遠心機 DG Spinを用いて、DG Gelカードを遠心します。
- 5) 結果を判定して記録してください。

【精度管理】

1. 陽性コントロール及び陰性コントロールを用いた検査を検査日ごとに行ってください。コントロールが予想される結果と異なる場合、検査は無効です。
2. 非特異的反応（連鎖形成、寒冷凝集素）と区別するため、本製品の代わりに患者血清を用いた自己対照を同時に検査してください。
3. 適切に遠心を行うため、遠心機は操作方法に合わせて校正してください。

【測定結果】

凝集あり：陽性（対応する抗原が存在します。）

凝集なし：陰性（対応する抗原が存在します。）

【検査の制限】

1. A型又はAB型とあらかじめ判定された場合に限り、A垂型と判定されます。
2. 試験管法の判定は遠心後速やかに行ってください。
3. プレート法の結果が弱い反応を示すA₂検体の場合、あるいは疑わしい結果の場合、試験管法で再検査してください。
4. スライド法を使用した場合、反応強度が弱い可能性があります。
5. 陽性結果の反応強度は使用する血液検体の保管時間に依存しています。
6. 新生児はA型抗原を十分に発現していません。
7. 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時間、試薬の不適切な保管、不適切な遠心、検査試薬の入れ忘れ、間違った赤血球濃度、ある種の病態などで生じることがあります。
8. 本製品で検査した赤血球は、暗赤色になることがありますが、検査結果には影響を与えません。
9. 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。
10. 使用したDG Gelカード及び自動機器の使用説明書の注意事項すべてを考慮してください。

【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