

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗A, Bモノタイプ

(スライド法、試験管法、プレート法及びマイクロプレート法用抗A, BマウスIgMモノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. 輸血前検査において、患者及びドナーのABO血液型の判定は最も重要です。
2. 本製品はスライド法、試験管法、プレート法及びマイクロプレート法における直接凝集により、赤血球のA抗原及びB抗原を同定するモノクローナル抗体です。
3. 本製品はA亜型及びB亜型を検出するために調製されています。

【試薬】

抗A, Bモノタイプ : (Anti-A, B Mono-Type)

本製品はin vitroで培養したヒト-マウスヘテロハイブリドーマ細胞株に由来するIgMモノクローナル抗体及び防腐剤として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扱ってください。本製品の製造に使用される細胞株又はドナーリンパ球はHBs抗原、抗HCV、抗HIV-1及び抗HIV-2について試験し、陰性結果が得られています。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、本製品を使用する際は十分に注意してください。
2. マウス由来のウイルスの存在は否定できません。
3. 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。
4. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
5. 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°C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. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
5. 開封後は2~8°C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、CPDA-1、ACD)で採血してください。抗凝固剤なしで採血した検体も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°C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
DGM3508: 抗A, Bモノタイプ
2. 必要な機材・試薬
 - 1) 試験管 12 × 75 mm
 - 2) スライドガラス
 - 3) プレート
 - 4) 恒湿反応容器
 - 5) マイクロプレート
 - 6) ピペット (滴下量~50 µL)
 - 7) 生理食塩液
 - 8) 遠心機
 - 9) マイクロプレート遠心用のキャリア
 - 10) 拡大鏡 (虫眼鏡又は凹面鏡)
 - 11) リバースサイト A₁, A₂, B, O又はコントロールセット
3. 調製方法
試薬と検体は検査前に室温(18~25°C)に戻してください。

4. 使用方法

<スライド法>

- 1) ラベルした清潔なスライドガラスに抗A, Bモノタイプを1滴滴下します。
- 2) 全血、又は自己血清や自己血漿で調製した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振とうさせて、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。

<試験管法>

- 1) 適正にラベルした試験管に抗A, Bモノタイプを1滴滴下します。
- 2) 生理食塩液で調製した新鮮な3~5%赤血球浮遊液を1滴加えます。
- 3) 試験管を振って混合します。
- 4) 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。
- 5) 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。

<プレート法>

- 1) プレートに抗A, Bモノタイプを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) 良く混合した後、5~15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、凝集の有無を直ちに確認します。結果を判定して記録してください。

<マイクロプレート法>

- 1) 各マイクロプレートウェルに抗A, Bモノタイプを1滴ずつ滴下します。
- 2) 生理食塩液で調製した新鮮な3~5%赤血球浮遊液を1滴加えます。
- 3) 攪拌又はマイクロプレートシェーカーを使用して混合します。
- 4) 硬いプレートの場合は350 rcf*で30秒間、又は較正した遠心機で適した時間と速度で遠心してください。
- 5) 陰性コントロールが完全に混合され、陽性コントロールの凝集がはかれるまでプレートを振とうします。
- 6) 虫眼鏡又は凹面鏡を用いて、凝集の有無を直ちに確認し、結果を判定して記録してください。

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

注:輸血検査用前処理を行ったマイクロプレートを使用することを推奨します。

【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。リバーサイト A₁, A₂, B, O又はコントロールセットを用いることで、簡便に検査することができます。
2. 適切に遠心を行うため、遠心機は操作方法に合わせて較正してください。

【測定結果】

1. 結果の解釈

抗A, Bモノタイプ	-	+	+	+
ABO血液型	O	A	B	AB

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せん。)

【検査の制限】

1. 検査は室温で行ってください。加温すると凝集が弱くなる場合があります。
2. 保存検体は新鮮な検体より陽性反応の強度が弱くなる場合があります。
3. ABO血液型を正確に判定するため、判定前に赤血球を完全に再浮遊してください。結果判定のための再浮遊時に激しく攪拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
4. 乳児検体以外の赤血球検査 (直接又はオモテ検査) は、必ずリバーサイト A₁, A₂, B, Oのような既知のA₁, A₂, B及びO型赤血球を用いた血清検査 (間接又はウラ検査) による確認が必要です。両方の検査結果に矛盾がある場合、再検査してください。
5. Axのような弱いA又はB型の場合、弱い反応又は陰性を示す可能性があります。このような場合、血液型を判定するために追加試験が必要となることがあります。Axの弱い発現を検出するため、顕微鏡による判定や5分間以上のインキュベーションが必要となる可能性があります。
6. 赤血球の洗浄により、弱い陽性検体の反応が増強することがあります。
7. スライド法及びプレート法は、手順に遠心を含む方法より感度が下がります。
8. 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、不適切な遠心速度、検査試薬の入れ忘れ、ある種の病態などで生じることがあります。
9. 本製品を間接抗グロブリン試験に使用しないでください。
10. 試験管法及びマイクロプレート法で遠心直後に判定しなかった場合、低発現抗原赤血球の検査では凝集が分散してしまう可能性があります。
11. 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 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