

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Le^aモノタイプ (2)

抗Le^bモノタイプ (2)

(試験管法用マウスモノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. 本製品は直接凝集法により、ヒトLe^a陽性赤血球及びヒトLe^b陽性赤血球を、in vitroで検出及び同定する試薬です。
2. 本製品は赤血球を4つの表現型 (Le^(a+b-)、Le^(a-b+)、Le^(a-b-)、Le^(a+b+)) に分類することができます。Le^(a+b+) は非常に稀な表現型です。
3. 本製品と凝集する赤血球は、該当する抗原が表面に存在することを示します。Lewis抗原は血清及びその他の体液中にも存在します。
4. 乳児のLewis抗原の状態は、生後約2年経つまで明確になりません。
5. 抗Le^aはすべてのABO型のLe^(b+) 赤血球を凝集させるもの(例、抗Le^{bL})と、Le^b及びH抗原によく反応するもの(例、抗Le^{bH})に分類することができます。一部の抗Le^{bH}は、A₁型、A₁B型及びB型のLe^(b+) 赤血球を凝集させることができない場合があります。

【試薬】

抗Le^aモノタイプ (2) : (Anti-Le^a (LEA2) Mono-Type)

抗Le^bモノタイプ (2) : (Anti-Le^b (LEB2) Mono-Type)

1. 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由来、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。
2. 試薬瓶のスポイトで滴下する容量は1滴あたり約40 µLです。この点を考慮して、すべての試験系で適切な血清/赤血球比率を維持するよう注意してください。

【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安全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℃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℃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。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。
4. 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。凝固した検体又はEDTAを用いて採取した検体は、検体採取から7日以内に検査を行ってください。クエン酸を用いて保存した献血血液は、有効期限まで検査が可能です。
3. 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。
4. 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
 - DGM3537: 抗Le^aモノタイプ (2)
 - DGM3538: 抗Le^bモノタイプ (2)
2. 必要な機材・試薬
 - 1) 試験管 12 × 75 mm
 - 2) ピペット
 - 3) PBS (リン酸緩衝生理食塩液) pH 7.0 ± 0.2
 - 4) 遠心機
 - 5) LISS (低イオン強度溶液)
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

<試験管法>

 - 1) 適正にラベルした試験管に抗Le^aモノタイプ (2) 又は抗Le^bモノタイプ (2) を1滴滴下します。
 - 2) pH7.0 ± 0.2のPBSで2～3%、又はLISSで1.5～2%に調製した赤血球浮遊液を1滴加えます。
 - 3) 試験管を振って混合した後、15分間、室温放置します。
 - 4) 1000 rcf*で10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) 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。

$$* rcf = 0.0001118 \times \text{回転半径 (cm)} \times \text{rpm}^2$$

【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. 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】

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. 臍帯血は十分な量のLewis抗原を発現しないため、Le^(a-b-) に分類されます。
2. 過度に攪拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
3. 過度に遠心した場合は凝集した赤血球の再浮遊が困難になり、遠心が不十分な場合は凝集が容易に分散する可能性があります。遠心は推奨されている速度で行ってください。
4. 特にEDTA及び凝固検体において、特定の赤血球抗原の発現量は、保存中に減少することがあります。新鮮な検体を用いて検査を行ってください。
5. 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反応時間、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。
6. 結果を解釈する際に拡大鏡等を使用しないでください。
7. 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