

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 抗Le^bモノタイプ

(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. 本製品は試験管法により、赤血球のLe^a及びLe^b抗原を同定するモノクローナル抗体です。
2. Lewis 抗原 (Le^a及びLe^b) は唾液及び血漿中に存在するスフィンゴ糖脂質です。赤血球は血漿からLewis抗原を吸着してLewis表現型を獲得します。

【試薬】

抗Le^aモノタイプ : (Anti-Le^a Mono-Type)

抗Le^bモノタイプ : (Anti-Le^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由来のモノクローナル抗体、高分子増強剤、約4%のウシ血清アルブミン及び防腐剤として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、CPDA-1、ACD、ヘパリン) 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。ヘパリン処理した検体は48時間以内に検査を行ってください。凝固した検体又はEDTAを用いて採取した検体は7日以内に、CPDA-1又はACDを用いて採取した検体は21日以内に検査を行ってください。
5. 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。
6. 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
DGM3540: 抗Le^aモノタイプ
DGM3541: 抗Le^bモノタイプ
2. 必要な機材・試薬
 - 1) 試験管 12 × 75 mm
 - 2) ピペット (滴下量～50 µL)
 - 3) 生理食塩液
 - 4) 遠心機
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モノタイプ又は抗Le^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た後、5分間、室温放置します。
 - 4) 約750 rcf*で20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。確認が遅れると抗原抗体複合体が解離して、弱陽性反応や偽陰性となる可能性があります。結果を判定して記録してください。

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

【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. 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ことがあります。
2. 保存検体は新鮮な検体より陽性の反応強度が弱くなる場合があります。
3. タンパク質分解酵素で処理した赤血球は使用しないでください。非特異反応を起こす可能性があります。
4. 試薬を希釈すると増強剤も希釈されるため、結果が偽陰性となる可能性があります。
5. 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。
6. Le^(a+b+) 型の赤血球は稀ですが、アジア人においては高頻度で観察されることがあります。
7. Lewis抗原は新生児や乳児の赤血球には十分に存在しません。生後15ヶ月未満の乳児にはLewis血液型試験を行わないでください。
8. Lewis抗原は血漿抗原で、赤血球の表面に吸着しています。Lewis表現型が異なる赤血球を輸血すると輸血後のLewis血液型が異常になる可能性があります (例: Le^(a+b+))。同様にLewis表現型が異なる供血者からの血漿を大量に輸血すると受血者のLewis型が変わる可能性があります。
9. 妊娠中はLewis血液型試薬による赤血球の凝集が減少する可能性があります。
10. 本製品を唾液阻害試験に使用しないでください。
11. 本製品に増強剤を使用した場合、直接抗グロブリン試験陽性検体は偽陽性となる可能性があります。
12. 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、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。
13. 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。
14. 弱陽性が観察された場合、洗浄した赤血球を用いて再検査することを推奨します。
15. 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