

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Jk^aモノタイプ 抗Jk^bモノタイプ

(試験管法及びマイクロプレート法用モノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. Kidd抗原は赤血球の表面に存在するタンパク鎖です。
2. 本製品は試験管法及びマイクロプレート法により、赤血球のJk^a及びJk^b抗原を同定するモノクローナル抗体です。この抗原に対する抗体は、輸血副作用や胎児・新生児溶血性疾患 (HDFN) の原因となります。

【試薬】

抗Jk^aモノタイプ : (Anti-Jk^a Mono-Type)

抗Jk^bモノタイプ : (Anti-Jk^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、増強剤、約4%のウシ血清アルブミン (カプリル酸ナトリウムを含む可能性があります) 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、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。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

DGM3548: 抗Jk^aモノタイプ

DGM3549: 抗Jk^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
- 5) マイクロプレート
- 6) マイクロプレート遠心用のキャリア

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Jk^aモノタイプ又は抗Jk^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) 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。

<マイクロプレート法>

- 1) 各マイクロプレートウェルに抗Jk^aモノタイプ又は抗Jk^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た後、5分間室温放置します。
- 4) 軟らかいプレートの場合は700 rcf*で5秒間、硬いプレートの場合は400 rcf*で30秒間、又は校正した遠心機に適した時間と速度で遠心します。
- 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ははがれるまでプレートを振とうします。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。

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

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. ヘテロ接合抗原が発現した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. 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。
2. 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。
3. 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. 本製品に増強剤を使用した場合、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。
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。
6. 遠心直後に判定しない場合、反応結果が一致しない可能性があります。
7. 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。
8. 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。
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. 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