

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗 Lu^a 血清

(試験管法用ヒトポリクローナル抗体)

【使用目的と原理】

* 本製品は、試験管法により赤血球の Lu^a 抗原を同定するポリクローナル抗体です。

* 【試薬】

抗 Lu^a 血清 : (Anti-Lu^a)

本製品はヒト血液に由来する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ヒト由来原料は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. 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。
3. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
4. 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. 本製品は黄色みを帯びた澄明な液体です。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、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℃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
DGM3553 : 抗Lu^a血清 3 mL × 1
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) 37℃の恒温槽又はインキュベータ
 - 6) 抗ヒトグロブリン試薬
 - 7) クームスコントロール赤血球
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（間接抗グロブリン試験）>
 - 1) 赤血球を生理食塩液で1回洗浄し、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Lu^a血清を1～2滴、赤血球浮遊液を1滴滴下します。
 - 3) 試験管を振って混合した後、15～30分間、37℃でインキュベーションします。
 - 4) 赤血球を生理食塩液で慎重に3回洗浄します。最後の洗浄後、上清を出来るだけ取り除きます。
 - 5) 抗ヒトグロブリン試薬を2滴加えて混合します。
 - 6) 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。
 - 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。
 - 8) 抗ヒトグロブリン試薬の陰性反応は、クームスコントロール赤血球で必ず確認してください。

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

【精度管理】

1. 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. 試験管法の判定は遠心後速やかに行ってください。
2. 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。
3. Lutheran血液型における抗体は、比較的良好な力価にもかかわらず弱くもろい反応を示し、部分凝集することが一般的に知られています。
4. 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。
5. 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ynos 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18
TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【製造販売元】



株式会社 **カynos**

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18
TEL 03 (3816) 4485