

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Kモノタイプ (2)

(試験管法、マイクロプレート法及びゲルカラム遠心凝集法用ヒトIgMモノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. K抗原はKell血液型システムの一部で、赤血球の表面に発現します。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。
2. 本製品は試験管法、マイクロプレート法及びゲルカラム遠心凝集法により、赤血球のK抗原を同定するモノクローナル抗体です。

【試薬】

抗Kモノタイプ (2) : (Anti-K Mono-Type (2))

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ヒトIgMモノクローナル抗体、塩化ナトリウム、高分子化学増強剤、ウシ血清アルブミン及び防腐剤として0.1%未満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℃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、ACD) で採血してください。試験管法及びマイクロプレート法では、抗凝固剤なしで採血した検体を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。EDTA又はクエン酸を使用した場合は、14日以内に検査を行ってください。
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

DGM3557: 抗Kモノタイプ (2)

2. 必要な機材・試薬

<試験管法及びマイクロプレート法>

- 1) 試験管 12 × 75 mm
- 2) マイクロプレート
- 3) ピペット (滴下量～50 µL)
- 4) 生理食塩液
- 5) 遠心機
- 6) マイクロプレート遠心用のキャリア

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) DG Gel カイノス Neutralカード
- 2) カード用遠心機 DG Spin
- 3) DG Gel Sol

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

用手法及び自動機器の両方で使用することができます。自動機器を使用する場合は、機器の取扱説明書を参照してください。

<試験管法>

- 1) 適正にラベルした試験管に抗Kモノタイプ (2) を1滴滴下します。
- 2) 生理食塩液で調製した新鮮な2～5%赤血球浮遊液を1滴加えます (適正な試験結果を得るため、赤血球を生理食塩液で1～3回洗浄することを推奨します)。
- 3) 試験管を振って混合した後、15分間、室温放置します。
- 4) 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Kモノタイプ (2) を1滴ずつ加えます。
- 2) 生理食塩液で調製した新鮮な2%赤血球浮遊液を1滴加えます (適正な試験結果を得るため、赤血球を生理食塩液で1～3回洗浄することを推奨します)。
- 3) マイクロプレートをシェーカーの最大速度で30秒間攪拌します。
- 4) 400 rcf*で1分間、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) 30秒間シェーカーでゆっくりと攪拌した後、凝集の有無を肉眼で確認します。結果を判定して記録してください。

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

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。

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) DG Gel Solを用いて0.8%赤血球浮遊液を調製します。
- 2) DG Gel カイノス Neutralカードの各マイクロチューブの反応槽に赤血球浮遊液50 μ Lを分注します。
- 3) 各マイクロチューブに抗Kモノタイプ (2) を25 μ Lずつ加えます。
- 4) 30分以内にカード用遠心機 DG Spinを用いて、DG Gelカードを遠心します。
- 5) 30分以内に凝集の有無を確認します。結果を判定して記録してください。

【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校正してください。

【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. 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。
2. 酵素処理された赤血球は非特異的な反応を示すことがあります。
3. 特定の表現型では、抗原の発現量や試薬との反応性によりコントロール血球より反応性が弱いことがあります。
4. 生体内で抗体により感作され、直接抗グロブリン試験 (DAT) で陽性となる赤血球は、以下の結果を示すことがあります：
 - a) 陽性反応が弱いことがあります。極端な場合は偽陰性を示すことがあります。
 - b) ゲルカラム遠心凝集法を使用したとき、偽陽性を示すことがあります。このような赤血球は、抗血清を加えなくても陽性反応を示します。
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、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. 使用したDG Gelカード及び自動機器の使用説明書の注意事項すべてを考慮してください。
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。

【特異性】

EDTA、CPDA、ACD、もしくは抗凝固剤なしのいずれかで採血された既知K表現型のドナー、臨床及び新生児の検体を用いて、それぞれ推奨される方法で抗Kモノタイプの検査を実施しました。検体群から、すべての主要なK表現型を検出しました。

各検査方法の総検査数 (n) 及び感度と特異性は以下のとおりです。

	感度	特異性
試験管法	100% (n=98)	100% (n=102)
マイクロプレート	100% (n=98)	100% (n=12)
DG Gelカード	100% (n=50)	100% (n=50)

感度：陽性検体で陽性の結果が得られる確率

特異性：陰性検体で陰性の結果が得られる確率

【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