

この使用説明書をよく読んでから使用してください

ブロメリン溶液

(赤血球酵素処理試薬)

【全般的な注意】

- 1) 本製品は輸血検査用の試薬です。これ以外の目的に使用しないでください。
- 2) 使用説明書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- 3) 使用する試薬及び機器の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) ブロメリン溶液 : (Bromelase 30)
パイナップル由来ブロメリン
硫酸ネオマイシン < 0.01%

* 【使用目的】

不規則抗体スクリーニングや抗体同定、交差適合試験における赤血球の酵素処理（試験管法用）
赤血球を酵素処理することにより、N-アセチルノイラミン酸（シアル酸）が除去されて赤血球表面構造が変わり、抗体との反応が増強します。

* 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
 - 1) 採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - 2) 抗凝固剤入りの採血管を用いて採取した血液を使用してください。抗凝固剤はEDTA、CPDA-1、ACD等が使用できます。
 - 3) 不適切な保管による偽陽性や偽陰性を防ぐため、検査は新鮮な検体を使用してください。直ちに検査できない場合は冷蔵（2～8℃）で保存してください。
 - 4) 検体は保存によって陽性反応が弱くなる場合があります。
 - 5) 溶血又は汚染した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説明書を参照してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 使用する検体中に自己凝集素が存在する場合、偽陽性を示す可能性があります。
 - 2) 同種抗体や自己抗体で感作された直接抗グロブリン試験陽性の赤血球は、本製品の試験に適しません。
3. その他
 - 1) 検査試薬や検体の汚染、不適切な反応温度や遠心、試薬の不適切な保管、手順の省略、不適切な赤血球濃度等により偽陽性や偽陰性を生じることがあります。
 - 2) 本試薬は冷式抗体やRh抗体との反応を促進し、MNSsやDuffy血液型の抗原を破壊します。交差適合試験や不規則抗体スクリーニング、抗体同定時には本試薬を用いた方法のみでは検査しないでください。
 - 3) 遠心機ごとに遠心条件が異なるため、検査室であらかじめ至適の遠心条件を検討してください。
 - 4) 本製品は一段法で使用できます。

* 【用法・用量（操作法）】

1. 調製方法
試薬と検体は使用前に室温（18～25℃）に戻して、そのまま使用してください。

2. 必要な器具・試薬

- 1) 小試験管（12×75 mm又は10×75 mm）
- 2) ピペット
- 3) 生理食塩液
- 4) 赤血球試薬
- 5) 抗ヒトグロブリン試薬
- 6) クームスコントロール
- 7) Rh抗体を含むコントロール試薬
- 8) 輸血検査用遠心機

3. 使用方法

試験管法（一段法）

- 1) 自己対照用として供血者または受血者の赤血球をあらかじめ少なくとも1回洗浄し、生理食塩液で3～5%の浮遊液に調製します。
 - 2) 検体を試験管2本に2滴（約100 µL）ずつ入れます。1本は本試験用、もう1本は自己対照用です。
 - 3) 各試験管に赤血球浮遊液1滴（約50 µL）を加えます。
 - 4) 各試験管に本製品1滴を加え、振盪混和します。
 - 5) 37℃で15分間インキュベーションします。ただし、冷式抗体の検出が必要な場合は、室温でインキュベーションしてください。
 - 6) 750 gで20秒間遠心します。輸血検査用遠心機を用いる場合は、3400rpm（900～1000 g）で15秒間、又は1000 rpm（100～125 g）で1分間遠心してください。
 - 7) 試験管を軽く振って赤血球を再浮遊させ、目視にて凝集又は溶血を読み取り、判定を行ってください。
- 検査はここで終了するか、抗ヒトグロブリン試験へ移行してください。

抗ヒトグロブリン試験

- 8) 試験管法（一段法）の5)において室温でインキュベーションした場合、さらに37℃で15分間インキュベーションします。
- 9) 各試験管を生理食塩液で満たして遠心します。上清を取り除き、赤血球を再浮遊させます。
- 10) 9)を2回繰り返す、赤血球を最低3回洗浄します。
- 11) 抗ヒトグロブリン試薬を添加後、遠心を行い、使用した抗ヒトグロブリン試薬の使用説明書に従って判定を行ってください。

* 【測定結果の判定法】

1. 判定法

陽性：凝集または溶血あり

陰性：凝集または溶血なし

実施した試験（不規則抗体スクリーニングや抗体同定、交差適合試験）に従って判定してください。

2. 判定上の注意

- 1) 乾燥による偽陽性反応をさけるため、試験管法による判定は、遠心後速やかに実施してください。
- 2) 判定の際、試験管を強く振とうすると、弱い凝集を拡散させてしまうおそれがあります。
- 3) 十分な酵素活性を保証するため、Rh抗体を含むコントロール試薬を各検査に含めることを推奨します。
- 4) 比較的弱い反応性を示す陽性血清を用いて、対応抗原が陽性及び陰性の赤血球を検査し、本製品の特異性と反応性を確認してください。
- 5) 供血者又は受血者の赤血球を用いた自己対照の検査を推奨します。自己対照が予想される結果と異なる場合、検査は無効です。

* 【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 2) 高温状態で保管された製品は、正しい検査結果が得られない可能性があるので使用しないでください。
- 3) 極度の濁りを生じた試薬は、汚染や変質のおそれがあるので、使用しないでください。
- 4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
- 5) 開封後の安定性は貯蔵方法に従って保管した場合、未開封時と同等です。
- 6) パイアルのピペットには、ラテックスを含む天然ゴムを使用しているため、人によってはアレルギー反応を起こす可能性があります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- 3) 本製品が漏出又は飛散した場合、少量の時は吸水紙等で拭き取り、大量の時は水で洗い流してください。
- 4) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2～8℃

有効期間 : 18ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名	管理コード	包装
ブロメリン溶液	DGM3578	10 mL×1

** 【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