

この使用説明書をよく読んでから使用してください

データサイト プラス

データサイト プラス Di^a

(不規則抗体の同定用)

【概要と原理】

1. 不規則抗体の慎重かつ完全な同定は、新生児胎児溶血疾患 (HDFN) の診断と治療、不適合赤血球輸血による溶血性輸血副作用の防止に重要です。臨床的意義のあるほとんどの抗体は、既知の抗原組成の赤血球試薬を用いる通常の凝集反応で同定することができます。
2. データサイト プラスは11名、データサイト プラス Di^aは12名の供血者から提供されたO型赤血球浮遊液のパネルです。これら供血者の赤血球はそれぞれ異なった抗原で構成されており、単一抗体及びよく検出される複数の抗体を同定できるように選択されています。各試薬の主な血液型抗原の有無は抗原表に記載されています。抗原表は赤血球試薬 (11本又は12本) に同封されています。
3. 本製品は汎用されている抗体同定法に利用できます。
4. 抗体は対応する抗原決定基を有する赤血球と凝集します。これらの抗体は、生理食塩液又は低イオン強度溶液 (LISS)、アルブミン溶液、抗グロブリン試験において、赤血球と凝集します。この原理により、抗体は既知の抗原を網羅したヒト赤血球試薬との反応パターンによって同定されます。

【試薬】

データサイト プラス : (Data-Cyte Plus 3%)

11名のO型供血者からなる赤血球浮遊液パネルです。

データサイト プラス Di^a : (Data-Cyte Plus Di^a 3%)

12名のO型供血者からなる赤血球浮遊液パネルです。

1. 本製品は、防腐剤 (0.03%(w/v) ネオマイシン、0.05%(w/v) クロラムフェニコール) を含有した等張緩衝液に既知のヒト赤血球をそれぞれ浮遊させています (3 ± 1%)。赤血球浮遊液の溶媒には、補体に起因する溶血を阻害する成分は含まれていません。
2. 本製品には、凍結/解凍した赤血球が用いられる場合があります。
3. 2〜8℃ で冷蔵保管してください。凍結させないでください。
4. 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。
5. 使用直前に本製品を穏やかに混和して再浮遊させてください。
6. 劣化の目安: 微生物による汚染又は不適切な取扱いによる顕著な溶血、赤血球の暗赤色化、あるいは自然凝集。
7. 本製品の反応性は、使用期限までに減少する可能性があります。
8. 検査専用です。そのまま使用できます。

【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いしてください。
本製品に含まれているヒト由来原料は、FDA が要求する最新の試験により陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性を完全に否定できる検査方法はありません。
2. バイアルのピペットにはアレルギー反応を起こす可能性がある天然ゴムラテックスを使用しています。

【検体採取と準備】

1. 採血前の患者への特別な処置は不要です。
2. 検査はできるだけ新鮮な血清を使用してください。
3. 最適な検査結果を得るために、血清又は血漿は冷蔵 (2〜8℃) で保管し、48時間以内に使用してください。必要であれば、冷凍 (-80〜-20℃) で保管してください。
4. 血漿を用いることもできますが、低補体活性により補体結合性抗体は検出されないことがあります。

【操作方法】

1. 試薬

- 1) DGM3392: データサイト プラス
- 2) DGM3626: データサイト プラス Di^a

2. 必要な機材・試薬

- 1) ディスポーザブル試験管 10 × 75 mm又は12 × 75 mm
 - 2) 生理食塩液
 - 3) 抗ヒトグロブリン試薬
 - 4) 反応増強剤 (例. アルブミン22%または低イオン強度溶液)
 - 5) 生理食塩液法/酵素法に必要な酵素溶液 (例. プロメリン溶液)
 - 6) IgG感作赤血球 (例. クームスコントロール)
 - 7) 精度管理に用いるコントロール血清 (例. セロコントロールまたはセロweakコントロール)
 - 8) 拡大鏡
 - 9) 遠心機 (1000 rcf* 又は 150 rcf*に校正)
 - 10) 37℃の恒温槽又はヒートブロック
 - 11) タイマー
 - 12) ピペット (滴下量 ~50 µL)
- *rcf=0.00001118 × 回転半径 (cm) × rpm²

3. 操作方法

本製品は単独で使用するか、他の抗体スクリーニング用赤血球と組み合わせで使用します。抗体スクリーニングと自己対照の結果に、本製品の赤血球No.1〜No.4 (ミニパネル) を組み合わせることで、日常よく検出されるほとんどの赤血球不規則抗体の特異性を推定することができます。このミニパネルを使用しても不規則抗体の特異性が明確でない場合は、本製品の残りの赤血球や他の赤血球試薬を用いて検査することで同定が可能になります。

注) 反応増強剤を使用する場合、下記操作方法ではなく使用する製品の操作方法に従って、準備及び検体の検査を行ってください。

- 1) 受血者又は供血者血清を赤血球試薬で試験する試験管へ2滴ずつ入れます。
- 2) 各試験管へ本製品を1滴加えます。
- 3) 全試験管を振とう混合します。
- 4) 遠心は1000 rcf*で15〜20秒間、150 rcf*で1分、又は使用する遠心機に適した時間行ってください。
- 5) 穏やかに赤血球を振りながら、凝集や溶血を確認します。結果を判定して記録してください。

4-1. 間接抗グロブリン試験

- 1) 37℃で15〜60分間、反応増強剤を使用した場合は使用する製品の操作方法に従って、インキュベーションします。
 - 2) 3. 操作方法 4) と5) で行ったように、速やかに遠心、観察、判定を行ってください。37℃での試験を記録してください。
 - 3) 生理食塩液で勢いよく試験管を満たし、赤血球を沈殿させるため遠心をします。慎重に上清をデカントし、赤血球を再浮遊させます。
 - 4) 3) を2回繰り返し、最低3回洗浄します。
 - 5) 使用する製品の操作方法に従って抗ヒトグロブリン試薬を各試験管へ添加し、混合します。
 - 6) 3. 操作方法 4) と5) で行ったように遠心、観察、判定を行います。結果を判定して記録してください。
 - 7) 抗ヒトグロブリン試験でみられる陰性反応が観察された場合は、クームスコントロールを1滴加えて、試験を行ってください。
- 注) 抗原-抗体複合体が解離する可能性があるため、この反応は遠心後速やかに判定してください。

4-2. 低温～室温での生理食塩液法

- 1) 室温 (20～25℃) で15～30分間、インキュベーションします。
- 2) 3. 操作方法 4) と5) で行ったように、遠心、観察、判定を行います。結果を判定して記録してください。
- 3) 寒冷凝集素の検出が望ましい場合、5℃で5～15分間試験管をインキュベーションしてください。そのとき、3. 操作方法 4) と5) のように、遠心、観察、判定を行ってください。低温試験の凝集強度を判定して記録してください。

【精度管理】

1. 精度管理における国内規格に応じて実施してください。
 - 1) 比較的弱いIgG反応を示す既知の抗体を用いて、異なるデータサイト プラスを毎回検査し、反応性を確認して使用してください。
 - 2) 弱いRh抗体をブレンドしたコントロール試薬 (セロコントロールやセロ weakコントロール) を各試験に並行して実施してください。
2. 自己抗体と同種抗体を区別するため、自己対照の使用を推奨します。適切に遠心分離を行うために、各遠心機は操作方法に合わせて較正してください。
3. 遠心後の赤血球は沈殿していますが、陰性例では容易に再浮遊できます。

【測定結果】

1. クームスコントロール赤血球添加前の段階で、一つ以上の赤血球試薬について、凝集又は溶血 (陽性反応) を示した場合、不規則抗体が存在することを示しています。このような不規則抗体は、通常、赤血球試薬パネル中の既知の抗原と反応しますが、抗原表に記載されていない抗原と反応する場合があります。
2. 凝集や溶血をいずれも示さない場合 (陰性反応) は、赤血球試薬に含まれる抗原に対する抗体が存在しないことを示しています。

【結果の解釈】

1. 抗体の同定には、本製品に同封されている抗原表を使用した「消去法」により実施できます。
「消去法」の手順や結果解釈の詳細については、「新輸血検査の実際」(日本臨床衛生検査技師会) や「赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン」(日本輸血・細胞治療学会) を参照してください。
2. 抗体候補から除外する際には、患者又は供血者赤血球の血液型抗原判定が役立つ可能性があります。
3. 高頻度抗原に対する抗体又は複数の抗体が同時に存在する場合、すべての赤血球が凝集する可能性があります。
4. 自己対照が陽性の場合、自己抗体が含まれている可能性があるため、さらに精査する必要があります。

【検査の制限】

1. 反応増強剤を使用していない場合、37℃15分間のインキュベーションは弱い血液型抗体の検出に適当ではありません。
2. 低頻度抗原を示す赤血球の場合、非常に弱い反応性の抗体検出のためには、抗原の2倍量の抗体が必要になる場合があります。本製品で陰性の結果が得られても、必ずしも不規則抗体が存在しないとは限りません。
3. 黒人ではFy4遺伝子の頻度が高いため、黒人供血者がFy (a+b-) と Fy (a-b+) の表現型を示しても、Fy^aまたはFy^b抗原のホモ発現であることは保証できません。
4. 高頻度抗原に対する抗体又は複数の抗体が同時に存在する場合、すべての赤血球試薬が凝集する可能性があります。
5. すべての血清学的検査と同様、試薬の汚染、不適切な加温時間や温度、遠心速度、検査試薬の入れ忘れなどは偽陰性を生じることがあります。

【偽陰性の結果が生じる場合】

- 1) 赤血球試薬を適切に洗浄していない、または、ヒトグロブリンが試験管に不純物として存在している。これらのグロブリン残渣は抗ヒトグロブリン試薬でグロブリン反応性抗体により中和されています。
- 2) インキュベーション又は洗浄中に抗体が赤血球試薬から遊離している。
- 3) 赤血球、血清又はその両方が不適切に保管された場合、反応性が失われています。
- 4) 抗ヒトグロブリンを入れ忘れた場合。
- 5) 赤血球試薬の不適切な遠心。
- 6) 適切な赤血球感作のためのインキュベーション時間や温度が不適切。
- 7) 判定時の過度の振とう。

【偽陽性の結果が生じる場合】

- 1) 赤血球試薬が微生物で汚染されている。
- 2) 不適切な遠心。
- 3) 赤血球試薬浮遊液又は反応増強剤に含まれる抗生物質、その他の成分に対する抗体が血清中に存在する。
- 4) 不十分な再浮遊による偽凝集。
- 5) 稀なケースとして、検体血清が試薬の希釈液に対する抗体を含む。

【性能特異性】

1. 本製品の各ロットは、選択された赤血球抗原に対する抗体を特定できるよう慎重に製造されています。
2. 抗原表に記載されたすべての抗原型は2種類の抗血清により確認していますが、以下の抗原については抗体が稀であるため、1種類の抗血清のみで確認している場合があります。
V、Lu^a、Js^a、Js^b、Xg^a、Vel、Ge、Yt^a、Di^a、Di^b、など
3. 特に指定のない限り、本製品の赤血球供血者の表現型は以下のとおりです。同定できる低頻度抗原は抗原表に示されています。
陽性：H、I、U、Kp^b、Js^b、Vel、Ge、Yt^a、Di^b
陰性：M^d、Vw、Wr^a、Di^a
4. 直接抗グロブリン試験はすべての赤血球試薬について陰性です。
5. 本製品の安定性は使用期限まで確認されています。
6. すべての赤血球試薬と同様、試薬の反応性は使用期限までに減少する可能性があります。抗原の反応性が低下する速度は個々の供血者の特性に依存しており、予測は不可能です。ただし未使用で適切に保管された場合、本製品はラベルに表示された使用期限まで使用することができます。

【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。その他の目的での商品性あるいは適合性のいかなる黙示保証も拒絶いたします。また、前述の明示保証を逸脱して、結果的に生じるいかなる損害に関して責任を負いません。

【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

K 株式会社 **カイノス**

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