

この使用説明書をよく読んでから使用してください

# クームスコントロール (弱)

(抗ヒトグロブリン試験の精度管理用)

## 【使用目的と原理】

1. 本製品は抗グロブリン試験で陽性コントロールとして使用します。
2. 赤血球に結合したIgG分子と、抗ヒトグロブリン試薬の抗IgGとの結合は凝集を引き起こします。凝集した場合、抗ヒトグロブリン試薬の抗IgG成分が有効であることを示します。

## 【試薬】

クームスコントロール (弱) : (Coombs Control Cells)

1. 本製品はヒトIgG感作O型ヒト赤血球であり、防腐剤 (ネオマイシン 0.03% (w/v)、クロラムフェニコール0.05% (w/v)) を含有した等張緩衝液にヒト赤血球を浮遊させています (3 ± 1%)。
2. 2~8°Cで冷蔵保管してください。凍結させないでください。
3. そのまま使用できます。
4. 使用前に洗浄しないでください。
5. 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や濁り。

## 【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。製造において使用されるヒト由来赤血球は、HBs抗原、抗HCV、抗HIV-1及び抗HIV-2検査で陰性が確認されています。しかし、ヒト血液由来の製品が感染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、十分安全に注意してください。
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。

## 【操作方法】

1. 使用する試薬
  - 1) DGM3630 : クームスコントロール (弱)
2. 必要な機材・試薬
  - 1) 抗ヒトグロブリン試薬
    - a. 抗IgG、抗C3d: 多特異性
    - b. 抗IgG (H鎖)
  - 2) 遠心機
3. 使用方法
  - 1) バイアルを穏やかに十分に混和してください。
  - 2) 抗グロブリン試験の凝集確認後に、陰性反応又は疑わしい反応を示した試験管に対し、本製品を1滴加え、よく混和してください。
  - 3) 1000 rcf\*で20秒間又は150 rcf\*で1分間、遠心してください。
  - 4) 穏やかに赤血球を振りながら、凝集の有無を肉眼で判定してください。結果を記録してください。

\*rcf = 0.00001118 × 回転半径 (cm) × rpm<sup>2</sup>

## 【測定結果】

1. 結果の解釈
  - 1) 凝集した場合、抗ヒトグロブリン試薬が加えられており、抗IgG成分が有効であることを示します。したがって、適切に実施された場合、最初の抗グロブリン試験は有効です。
  - 2) 非常に弱い凝集を示した場合、抗ヒトグロブリン試薬の反応性が不十分又は赤血球の洗浄が不十分である可能性があり、再検査が必要です。
  - 3) 凝集しない場合、赤血球の洗浄が不十分、または抗ヒトグロブリン試薬の入れ忘れ、抗グロブリン試薬中の抗IgGが不活化した可能性があります。そのため、最初の抗グロブリン試験は無効であり、再検査が必要です。

## 【検査の制限】

1. 抗ヒトIgGを含まない抗ヒトグロブリン試薬は、クームスコントロール赤血球と反応しません。

[偽陰性の結果が生じる場合]

- 1) 赤血球の不適切な保管による反応性の消失
- 2) 赤血球の不適切な遠心
- 3) 過度な再浮遊による凝集の消失

[偽陽性の結果が生じる場合]

- 1) 赤血球試薬又は抗ヒトグロブリン試薬の微生物による汚染
- 2) 不適切な遠心

## 【性能特異性】

1. 本製品の各ロットは記載された手順で使用した場合、抗IgGを含有する抗ヒトグロブリン試薬により陽性を示す凝集が起きるよう、慎重に感作及び標準化を行っています。
2. 十分な検査が原料のロット毎に行われており、使用期限までの反応性を保証します。

## 【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】

株式会社カインス 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

 株式会社カインス

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