

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Hモノタイプ

(試験管法及びゲルカラム遠心凝集法用抗HマウスIgMモノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. 本製品は試験管法及びゲルカラム遠心凝集法により、赤血球表面のH抗原を検出します。
2. 本製品はA₁型赤血球よりA型型のA₂型赤血球とはるかに強く反応するため、A₂及びA₁を区別するのにも使用できます。そのため、「抗A₂抗体」とも言われています。
3. H遺伝子は多糖前駆体をH抗原に変換します。A遺伝子及びB遺伝子の両方又はいずれか一方を持つ個体において、H抗原はA型及びB型抗原の前駆体です。A及びBへの酵素的変換は完全には行われないため、最も強い反応を示すA型及びB型赤血球の表面にも若干のH抗原が存在しています。

【試薬】

抗Hモノタイプ : (Anti-H Mono-Type)

本製品はIgMモノクローナル抗体、ウシ及びブタ由来成分及び防腐剤として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. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
4. 冷凍しないでください。
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、ACD) で採血してください。試験管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。
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

DGM3633: 抗Hモノタイプ

2. 必要な機材・試薬

<試験管法>

- 1) 試験管 12 × 75 mm
- 2) 生理食塩液
- 3) ピペット (滴下量～50 µL)
- 4) 遠心機

<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>

適正な試験結果を得るため、赤血球を生理食塩液で1回洗浄することを推奨します

- 1) 赤血球を生理食塩液で洗浄し、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Hモノタイプを1滴と赤血球浮遊液1滴を滴下して混合します。
- 3) 1分間、室温放置します。
- 4) 750 rcf*で20秒間遠心してください。
- 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。
- 6) 結果を判定して記録してください。

<ゲルカラム遠心凝集法>

- 1) DG Gel Solを用いて1%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 µL及び抗Hモノタイプ50 µLを分注します。
- 3) 10分間、室温放置します。
- 4) 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) 結果を判定して記録してください。

【精度管理】

1. 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. 非特異的反応 (連鎖形成、寒冷凝集素) と区別するため、本製品の代わりに患者血清を用いた自己対照を同時に検査してください。

【測定結果】

凝集あり：陽性
凝集なし：陰性

1. 赤血球表面に観察されるH活性強度は、一般的に $O > A_2 > B > A_2B > A_1 > A_1B$ です。 A_1 型及び A_1B 型赤血球は抗Hとの反応性が弱い、又は全く反応しない可能性があります。
2. 稀なボンベイ (Oh) 型の赤血球はH抗原を欠損しているため、本製品とは反応しません。

【検査の制限】

1. あらかじめA型又はAB型と判定された場合に限り、A亜型と判定されます。
2. 試験管法の判定は遠心後速やかに行ってください。
3. 結果判定のための再浮遊時に激しく攪拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
4. 赤血球が強い寒冷凝集素に覆われている場合、偽陽性となる可能性があります。
5. 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。
6. 本製品はそのまま使用できます。添加剤は加えないでください。
7. 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、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。
8. 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。
9. 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。

【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