

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

(不規則抗体の同定用)

【概要と原理】

不規則抗体を確実に同定することは、胎児・新生児溶血性疾患 (HDFN) や特定の血液疾患の診断と治療、ならびに赤血球の不適合輸血による輸血副反応の予防に重要です。臨床的に意義のあるほとんどの抗体は、抗原既知の赤血球試薬を用いた検査で凝集を観察し、同定することができます。

データサイトプラスは、11 名のドナーからなる O 型のパネル赤血球試薬です。各ドナーの赤血球は抗原構成が異なり、ほとんどの単一抗体及び頻繁に検出される抗体の組み合わせの大部分を同定できるように選択されています。本製品の抗原構成は、同梱されている抗原表に記載されています(各製品ロットに固有)。

データサイトプラスは、一般的に認められている抗体同定法に使用できます。抗体は対応する抗原を有する赤血球と反応するため、生理食塩液、低イオン強度溶液 (LISS) において凝集を示すことがあります。この原理により、抗原組成が既知のヒト赤血球パネルとの反応性パターンによって抗体を同定することができます。

【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

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) を添加した等張緩衝液に $3\pm 1\%$ 濃度で赤血球を浮遊させた試薬です。
2. 本製品には補体を介する溶血を抑制する成分は含まれていません。
3. 本製品は凍結融解した赤血球が使用されている可能性があります。
4. 冷蔵 (2~8℃) で保管してください。凍結させないでください。
5. 開封後は冷蔵 (2~8℃) で適切に保管した場合、表示された使用期限まで安定です。
6. 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。
7. 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、あるいは自然凝集を示した場合は試薬が劣化している可能性があります。
8. 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。
9. 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ってください。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. 使用後は、自治体の規則に従って感染性廃棄物として廃棄してください。

【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又は血漿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℃) で保管してください。凍結する場合は、-20℃以下で保管してください。
4. 血漿を使用した場合、補体依存性の抗体は検出されないことがあります。

【操作方法】

1. 試薬
DGM3392 : データサイト プラス
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. 低イオン強度溶液)
 - 5) 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) 精度管理用血清
 - 8) イムビューア
 - 9) 試験管用遠心分離機
 - 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)
3. 操作方法
本製品は他の不規則抗体スクリーニング用赤血球と組み合わせて使用するか、単独で使用します。不規則抗体スクリーニングの結果に、自己対照と本製品の赤血球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1) 反応増強剤を使用する場合は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検体の調製と検査を行ってください。

3-1. 生理食塩液法
 - 1) 試薬と検体は検査前に室温 (20~25℃) に戻してください。
 - 2) 検査する試験管に血清又は血漿を2滴ずつ滴下します。
 - 3) 均一に浮遊させた本製品を1滴ずつ、各試験管に滴下します。
 - 4) すべての試験管を混和します。
 - 5) 直後遠心を行う場合、この時点で適した時間遠心してください。
 - 6) 赤血球を静かに傾け、凝集又は溶血がないか確認します。判定し、結果を記録します。
3-2. 間接抗グロブリン試験
 - 1) 37℃で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) 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行います。慎重に上清をデカントし、赤血球を再浮遊させます。
 - 3) 2) を2回繰り返す、合計3回洗浄します。
 - 4) 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、混和します。
 - 5) 遠心分離し、赤血球を静かに傾けて、観察します。結果を判定して記録してください。
 - 6) 陰性反応が観察された試験管には、IgG感作赤血球を1滴加えて、凝集することを確認してください。
注2) 抗原抗体複合体が解離する可能性があるため、遠心後直ちに判定してください。

【精度管理】

1. 精度管理における国内規格に準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、使用日ごとに反応性を確認してください。
 - 2) 弱いRh抗体をブレンドしたコントロール試薬を一連の検査と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場合は、自己対照の使用を推奨します。
3. 適切に遠心分離を行うために、各遠心分離機は操作方法に合わせて較正してください。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. IgG感作赤血球を添加する前の段階で、一つ以上の赤血球試薬と凝集又は溶血（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もあります。
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. 抗体の同定は本製品に同梱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、最新版の「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）などを参照してください。
2. 自己対照が陽性的の場合、自己抗体が含まれている可能性があるため、さらなる検査が必要な場合があります。

【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では一部の弱い抗体を検出できないことがあります。
2. 低頻度抗原は本製品に含まれていない場合があるため、陰性反応は検体中に抗体が存在しないことを必ずしも示すものではありません。
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又はFy^b抗原のホモ接合体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、特定の疾患や試薬の汚染、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又は偽陽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) 洗浄不足やヒトグロブリン混入などによる抗ヒトグロブリン試薬の中和
- 2) インキュベーションや洗浄中の抗体の乖離
- 3) 検体や試薬の不適切な保管による反応性の消失
- 4) 抗ヒトグロブリンの不注意による混入
- 5) 不適切な遠心
- 6) 不適切な時間や温度でのインキュベーション
- 7) 判定時の過度の振とう

〔偽陽性の結果が生じる場合〕

- 1) 赤血球試薬の微生物汚染
- 2) 不適切な遠心
- 3) 赤血球試薬浮遊液中の抗生物質やその他の成分、あるいは使用した増強剤に対する抗体の存在
- 4) 不十分な再浮遊による判定
- 5) 稀なケースとして、検体中に試薬成分に対する抗体を含む

【性能特性】

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同定できるように慎重に調製されています。
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、一部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。
3. 特に記載のない限り、本製品のドナーの表現型は以下のとおりです。
陽性：H、I、U、Kp^b、Js^b、Vel、Ge、Yt^a、Di^b
陰性：Vw、Wr^a、Di^a
4. 陽性が確認された低頻度抗原は、抗原表に記載されています。
5. 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。
6. 本製品の安定性は使用期限まで確認されています。
7. 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ドナー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。本使用説明書に記載以外の方法については保証できません。

【問い合わせ先】

株式会社カynos 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18
TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【製造販売元】

株式会社 カynos

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