

この使用説明書をよく読んでから使用してください

Grifols sCD38

(ゲルカラム遠心凝集法および試験管法用 リコンビナントタンパク質試薬)

【使用目的】

多発性骨髄腫の治療薬であるダラツムマブ（抗CD38抗体）は、同種抗体の検出に使用される赤血球試薬と反応します。Grifols sCD38は、患者血漿を大幅に希釈することなく、ダラツムマブ（抗CD38抗体）が介在する汎凝集反応を打ち消すために、ダラツムマブ（抗CD38抗体）の治療を受けている患者血漿を前処理するためのタンパク質試薬です。これにより、ゲルカラム遠心凝集法および試験管法における不規則抗体検査ならびにゲルカラム遠心凝集法における交差適合試験が可能になります。

ゲルカラム遠心凝集法および試験管法用です。

【要約と説明】

不規則抗体検査は、新生児・胎児溶血性疾患（HDFN）や特定の血液疾患の診断と治療、輸血副反応の予防や妊娠中に行われる検査において、臨床的に重要です。不規則抗体同定は、患者の検体中に存在する臨床的に意義のある不規則抗体の特異性を決定するのに役立ちます。ダラツムマブ（抗CD38抗体）は、赤血球膜上に発現するCD38と結合し、間接抗グロブリン試験において汎凝集反応を引き起こします。可溶性リコンビナントタンパク質試薬（Grifols sCD38）は、血漿中のダラツムマブ（抗CD38抗体）を中和することができます。

【検査の原理】

この検査の原理は、赤血球凝集反応を検出するゲルカラム遠心凝集法および試験管法に基づいています。これらの検査法において、抗原既知のパネル赤血球試薬との反応パターンによって不規則抗体を同定することができます。

【試薬】

本製品には、リコンビナント細胞外ドメインヒトCD38が含まれています。試薬には保存料としてアジ化ナトリウム（ NaN_3 ）が最終濃度 $<0.1\%$ （w/v）で含まれています。

【警告および注意事項】

- 本製品は有資格者のみが使用してください。
- 検体や他の試薬とのコンタミネーションを避けるため、使い捨てのプラスチック製ピペットチップを使用してください。
- 試薬を希釈しないでください。試薬を希釈すると、誤った結果をもたらす可能性があります。
- 本製品は、HBs抗原、抗HIV/HIV2抗体、抗HCV抗体について試験し、反応が認められなかった材料を使用して製造されています。しかし、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ません。
- 動物由来物質を含むすべての製品、ヒト血液製剤および検体は、感染症を伝播する可能性があるものとして取り扱う必要があります。
- 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。
- 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。

【保管および安定性】

- 2～8℃で立てた状態で保管します。
- 一度使用した本製品は、表示された保管温度で保管してください。
- コンタミネーションを避けるため、本製品を使用しないときは蓋を閉めてください。
- 極端な高温にさらさないでください。

- 適切に取り扱い、2～8℃で保存すれば表示された使用期限まで安定です。
- 使用期限を超えて使用しないでください。
- 保管中または出荷中に不適切な温度条件を確認した場合は、製品を使用しないでください。

【検体の採取と準備】

- 適切な方法で採血してください。
- 検体はACD、クエン酸ナトリウム、ヘパリン、EDTA、CPDAで採取したもの、または抗凝固剤なしで採取したものを使用してください。
- 検体採取前の患者への特別な準備はありません。
- 一般的な採血ガイドラインまたは検査室の手順に従って検体を採取してください。
- 血清または血漿検体はできるだけ早く検査してください。必要であれば、2～8℃で保存した検体は採取後7日まで使用できます。-20℃以下で保存された凍結検体は、解凍後に使用することができます。

【操作方法】

- 試薬
DG3686 : Grifols sCD38 0.2 mL×1
- 必要な機材・試薬
<ゲルカラム遠心凝集法>
 - DG Gel カイノス CoombsカードまたはDG Gel カイノス Anti-IgGカード
 - Grifols製 0.8%不規則抗体検査用 赤血球試薬
 - DG Gel Sol
 - カード用遠心機 DG Spin
 - カード用インキュベータ DG Therm

<試験管法>

- Grifols製 3%不規則抗体検査用 赤血球試薬
 - ガラス試験管 12x75 mm
 - ピペット（滴下量：～50 μL ）
 - 生理食塩液
 - 抗ヒトグロブリン試薬
 - IgG感作赤血球
 - タイマー
 - 遠心機
 - イムビューア
- 調製方法
試薬はすぐに使用できます。
タンパク質試薬、追加試薬および検体は、検査前に室温（18～25℃）に戻してください。
 - 使用方法
<ゲルカラム遠心凝集法>
不規則抗体検査（反応槽での血漿前処理）：
 - DG Gel カイノス CoombsカードまたはDG Gel カイノス Anti-IgGカードの反応槽に、本製品を2 μL 、患者血漿（血清）を25 μL に加え、37℃で15分間インキュベーションします。
 - 0.8%赤血球試薬を50 μL ずつ分注し、37℃で15分間インキュベーションします。
 - カード用遠心機 DG Spinを用いてDG Gelカードを遠心します。
 - 結果を判定して記録してください。

不規則抗体検査（試験管内での血漿前処理）：

- 1) 患者血漿（血清）25 μLあたり2 μLの本製品を試験管内で混和し、37℃で15分間インキュベーションします。
- 2) DG Gel カイノス Coombsカードまたは DG Gel カイノス Anti-IgGカードの反応槽に0.8%赤血球試薬を50 μLずつ分注します。
- 3) 前処理した検体を25 μL加え、37℃で15分間インキュベーションします。
- 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。

交差適合試験（反応槽での血漿前処理）：

- 1) 赤血球製剤の1%浮遊液を DG Gel Solで調製します（製剤赤血球10 μLをDG Gel Sol 1 mLに加えます）。
- 2) DG Gel カイノス CoombsカードまたはDG Gel カイノス Anti-IgGカードの反応槽に、本製品を2 μL、患者血漿（血清）を25 μL加え、37℃で15分間インキュベーションします。
- 3) 1%赤血球浮遊液50 μLを分注し、37℃で15分間インキュベーションします。
- 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。

交差適合試験（試験管内での血漿前処理）：

- 1) 赤血球製剤の1%浮遊液を DG Gel Solで調製します（製剤赤血球10 μLをDG Gel Sol 1 mLに加えます）。
- 2) 患者血漿（血清）25 μLあたり2 μLの本製品を試験管内で混和し、37℃で15分間インキュベーションします。
- 3) DG Gel カイノス CoombsカードまたはDG Gel カイノス Anti-IgGカードの反応槽に1%赤血球浮遊液50 μLを分注します。
- 4) 前処理した検体を25 μL加え、37℃で15分間インキュベーションします。
- 5) カード用遠心機 DG Spinを用いてDG Gelカードを遠心します。
- 6) 結果を判定して記録してください。

注：指示された量のGrifols sCD38でダラムマブ（抗CD38抗体）を十分に阻害できない場合は、2倍量（4 μL）の本製品を用いて再試験を行ってください。

<試験管法>**不規則抗体検査**

- 1) 患者血漿（血清）100 μLあたり16 μLの本製品をガラス試験管内で混和します。
- 2) 37℃で15分間インキュベーションします。
- 3) 適切なチューブに前処理済みの血漿（血清）を2滴加えます。
- 4) 3%赤血球試薬を1滴ずつ加えます。
- 5) よく混和し、37℃で15～60分間インキュベーションします。
- 6) 赤血球を生理食塩液で慎重に3回洗浄します。最終洗浄後、上清をできる限り除去します。
- 7) 各試験管に抗ヒトグロブリン試薬をメーカーの指示に従い添加し、混和後遠心します。
- 8) 試験管を静かに取り出し、傾けてセルボタンを流し判定します。
- 9) 陰性反応だった場合、IgG感作赤血球を添加し凝集を確認してください。

【精度管理】

1. 検査室の方針に従って陽性コントロールと陰性コントロールを含めることが推奨されます。
2. 予期しない結果がコントロールから得られた場合、機器、試薬、使用した材料すべてが適正であることを確認してください。

【測定結果】

凝集あり：陽性

凝集なし：陰性

DG Gel カードによる検査結果の解釈は、使用した製品の電子添文／使用説明書を参照してください。

【検査の制限】**本製品の制限事項**

1. Duffy抗原に対する抗体は、本製品処理後に弱い反応または陰性反応を示すことがあります。
2. 本製品は、0.5 mg/mLまでの抗CD38抗体を含む血漿（血清）を中和するように処方されています。それ以上の濃度では完全に中和されない場合があります。

手技の限界

1. 赤血球膜上のCD38発現の違いにより、特に患者の血漿中に高濃度の抗CD38抗体治療薬が存在する場合、特定の赤血球で汎凝集反応が強くなり、本製品による中和が不完全になることがあります。この場合、本製品の量を2倍量もしくは3倍量に増やすと、中和が改善することがあります。
2. タンパク質、ヘモグロビン、脂質の濃度が高い検体では、ゲルカラム遠心凝集法および本製品を用いた抗体検出感度が弱くなったり、偽陰性を引き起こすことがあります。
3. 溶血、混濁、汚染した検体、血栓を含む検体は、偽陽性または偽陰性を引き起こすことがあります。
4. 使用済みのDG Gelカードおよび0.8%または3%の赤血球試薬の使用説明書に記載されている制限事項をすべて考慮し、不規則抗体検査を行ってください。
5. この使用説明書に記載されている検査手順を変更する場合は、使用者による確認や検証が必要です。

【特定の性能特性】

本製品は、不規則抗体の有無にかかわらず、ダラムマブ（抗CD38抗体）を含むまたは含まない検体を用いて、推奨される各手法で試験されています。

本試薬の性能は、方法比較試験において他の確立された技術に対して確認されました。

95%信頼区間で推定した一致率とその下限信頼区間（CB）：

| | Grifols sCD38 |
|----------------------|------------------|
| 陽性一致率 (下位 95% CB) | 97.1% (94.7%) |
| 陰性一致率 (下位 95% CB) | 99.6% (97.0%) |

注：一致率は、Grifols試薬と比較法の一致率を示すのみで、どの試薬が正しい結果を得たかを示すものではありません。

【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

TEL 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

TEL 03 (3816) 4485