この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Mモノタイプ Dual
抗Nモノタイプ

(試験管法及びゲルカラム遠心凝集法用マウスモノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. 本製品は、ヒト赤血球のM及びN抗原の検出に使用します。
2. 抗Mモノタイプ Dual及び抗Nモノタイプは、それぞれの抗原と反応して赤血球を凝集させ、M^+N^-、M^+N^+及びM^-N^+の3つの表現型に分類します。これらの抗原に対する抗体は、まれに胎児及び新生児の溶血性疾患 (HDFN) の原因となることがあります。

【試薬】

抗Mモノタイプ Dual：(Anti-M Mono-Type Dual)

抗Nモノタイプ　　：(Anti-N (LN3/MN879) Mono-Type)

本製品は in vitro で培養したマウスハイブリドーマ細胞株に由来し、防腐剤として 0.1%アジ化ナトリウムを含有しています。

【注意】

1. 血液由来のすべて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。抗M抗体の製造に使用される細胞株はマウス抗体産生試験を行い、陰性結果が得られています。血液由来の製品は感染の危険性を完全に否定できる検査方法がありませんので、本製品を使用する際は十分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°Cで保存してください。
3. 濁りを示した場合は試薬の劣化や微生物汚染の恐れがあります。このような場合は廃棄してください。
4. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
5. 開封後は2～8°C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、CPDA、ACD、クエン酸)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も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、冷蔵 (2～8°C) 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
   DGM3008： 抗Mモノタイプ Dual
   DGM3989： 抗Nモノタイプ

2. 必要な機材・試薬
   <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

   <試験管法>
   1) 試験管 12x75 mm
   2) ピペット (滴下量～50 μL)
   3) 生理食塩液
   4) 遠心機

3. 調製方法
   試薬と検体は検査前に室温 (18～25°C) 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。

   <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と抗Mモノタイプ Dual又は抗Nモノタイプ 25 μLを分注し、混合します。
   3) 室温で10～15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。

   <試験管法>
   1) 新鮮な赤血球を生理食塩液で1回洗浄し、3～5%浮遊液を調製します。
   2) 適正にラベルした試験管に抗Mモノタイプ Dual又は抗Nモノタイプと赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
   3) 混合して、室温で5分インキュベーションします。
   4) 750rcf*で20秒間、又は較正した遠心機で適した時間と速度で遠心してください。
   5) 穏やかに赤血球を振りながら、凝集を直ちに肉眼で確認します。結果を判定して記録してください。

   * rcf = 0.00001118 × 回転半径 (cm) × rpm^2

【精度管理】

1. ヘテロ接合抗原が発現した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. 適切に遠心を行うため、各遠心機は使用方法に合わせて較正してください。

【測定結果】

凝集あり ： 陽性 (対応する抗原が存在します。)
凝集なし ： 陰性 (対応する抗原が存在しません。)
DG Gel カードによる検査結果の解釈は、使用した製品の説明書を参照してください。

【検査の制限】

1. 蛋白質分解酵素で処理した赤血球は使用しないでください。M及びN抗原が破壊され、偽陰性となる可能性があります。
2. 試薬を希釈すると緩衝液も希釈されます。これによりpHが変化するため非特異反応を起こす可能性があります。
3. 偽陽性や偽陰性は、微生物あるいは化学物質による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、不適切な遠心、検査試薬の入れ忘れ、間違った赤血球濃度、そしてある種の病態などで生じることがあります。
4. 保存検体は新鮮な検体より陽性の反応強度が弱くなることがあります。
5. 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。
6. 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。
7. ゲルカラム遠心凝集法を使用した場合、まれに抗NモノタイプはN陰性赤血球に対して弱陽性反応を示すことがあります。ゲルカラム遠心凝集法において疑わしい結果が示された場合は、同じ検体を用いて試験管法で再検査してください。
8. 試験管法で再浮遊時に激しく撹拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
9. 試験管法の判定は遠心後速やかに行ってください。

【特異性】

EDTA、クエン酸、CPDA、ACDもしくは抗凝固剤なしのいずれかで採取されたドナー、臨床及び新生児の検体を用いて、それぞれ推奨される方法で抗Mモノタイプ Dual及び抗Nモノタイプの検査を実施しました。検体群から、すべての主要なMN表現型を検出しました。
各検査方法の総検査数 (n) 及び感度と特異性は下記のとおりです。

抗Mモノタイプ Dual	感度	特異性
DG Gelカード	100% (n=76)	100% (n=24)
試験管法	100% (n=76)	100% (n=24)

抗Nモノタイプ	感度	特異性
DG Gelカード	100% (n=76)	94.06% (n=101)
試験管法	100% (n=80)	100% (n=99)

感度　： 陽性検体で陽性の結果が得られる確率
特異性 ： 陰性検体で陰性の結果が得られる確率

【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
株式会社カイノス
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-18　☎ 03 (3816) 4485