

この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗 Fy^b モノタイプ[®] Dual

(試験管法およびゲルカラム遠心凝集法用モノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

本製品は赤血球上の Fy^b 抗原を同定する、試験管法およびゲルカラム遠心凝集法用のモノクローナル抗体です。

Duffy 抗原は赤血球の表面に存在する蛋白質です。Fy^b 抗原に対する抗体は、重篤な輸血副反応や胎児新生児溶血性疾患 (HDFN) の原因となることがあります。

【試薬】

抗 Fy^b モノタイプ Dual : (Anti-Fy^b Mono-Type Dual)

本製品は *in vitro* で培養したヒト-マウスヘテロハイブリドーマ細胞株由来する IgM モノクローナル抗体と、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】

- 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すべてのヒト由来原料は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安全に注意してください。
- マウス由来のウイルスの存在は否定できません。
- 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。
- 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
- 検査専用です。そのまま使用できます。

【安定性】

- 極端な温度にさらさないでください。
- 使用していないときは2～8℃で保存してください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 開封後、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】

- 適切な方法で採血してください。
- 検体は一般的に使用される抗凝固剤 (EDTA、CPDA、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も使用することができます。
- 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。
- 赤血球試薬を使用する場合は使用する製品の使用説明書を参照してください。

【操作方法】

- 試薬
DGM3293 : 抗Fy^bモノタイプ Dual 5 mL × 1

2. 必要な機材・試薬

<ゲルカラム遠心凝集法>

- DG Gel カイノス Neutralカード
- カード用遠心機 DG Spin
- DG Gel Sol

<試験管法>

- 試験管 12x75 mm
- ピペット (滴下量 : ~50 µL)
- 生理食塩液
- 遠心機

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

ゲルカラム遠心凝集法では、用手法及び自動分析装置の両方で使用することができます。
自動分析装置を使用する場合は、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>

- DG Gel Solを用いて1%赤血球浮遊液を調製します。
- DG Gel カイノス Neutralカードのマイクロチューブの反応槽に、赤血球浮遊液 50 µLと抗Fy^bモノタイプ Dual 25 µLを分注します。
- 0～15分間、室温放置 (18～25℃) 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。

<試験管法>

- 新鮮な赤血球を生理食塩液で1回洗浄し、3～5%赤血球浮遊液を調製します。
- 適正にラベルした試験管に抗Fy^bモノタイプ Dualと赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
- 試験管を振って混合し、5分間、室温放置 (18～25℃) します。
- 750 rcf^{*}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。
- 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。結果を判定して記録してください。

※ $rcf = 0.00001118 \times \text{回転半径 (cm)} \times \text{rpm}^2$

【精度管理】

- 陽性およ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。
- 適切に遠心を行うために、各遠心機は操作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、使用した製品の使用説明書を参照してください。

【検査の制限】

1. 試薬を希釈すると結果が偽陰性となる可能性があります。
2. 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、不適切な遠心速度、検査試薬の入れ忘れ、間違った赤血球濃度、ある種の病態などにより生じることがあります。
3. 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。溶血検体は偽陽性反応を示す可能性があります。
4. 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。
5. 使用したDG Gelカード及び自動分析装置の使用説明書の注意事項すべてを考慮してください。
6. 抗Fy^a陽性検体を検査すると、陰性反応を示す可能性があります。
7. 自動分析装置を使用する場合、非常にまれですが、試薬中に存在する微粒子によって非特異反応が生じる可能性があります。

【感度・特異度】

EDTA、CPDA、ACD もしくは (試験管法のみ) 凝固剤なしで採取された、Fy^b の表現型が既知のドナー、臨床、新生児検体を用いて、推奨する各方法で検査しました。検体群にはすべての主要な Duffy 表現型が含まれています。

総検査数 (n) 及び感度と特異度は以下のとおりです。

方法	感度	特異度
ゲルカラム 遠心凝集法	100% (n=84)	100% (n=25)
試験管法	100% (n=84)	100% (n=25)

感度 : 陽性検体で陽性の結果が得られる確率

特異度 : 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