この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗C^Wモノタイプ Dual

(試験管法及びゲルカラム遠心凝集法用抗モノクローナル抗体)

【使用目的と原理】

1. C^W抗原はCの対立遺伝子で、Rhシステムに属しています。
2. C遺伝子座におけるC^Wは、抗C+C^Wの法則に基づき、ほとんどの抗C試薬により確認することができます。C^W抗原と特異的に反応する抗C^Wを用いた場合のみ、識別が可能です。
3. 本製品は赤血球上のC^W抗原を同定するための試験管法及びゲルカラム遠心凝集法用モノクローナル抗体です。
4. 本製品は抗原と反応して赤血球を凝集させ、赤血球を2つの異なる表現型：C^{W+}とC^{W-}に分類します
5. この抗原に対する抗体は、軽度から重度の胎児・新生児溶血性疾患 (HDFN) や軽度から中等度の輸血反応を引き起こす可能性があります。

【試薬】

抗C^Wモノタイプ Dual ： (Anti-C^W 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に由来するIgMモノクローナル抗体及び防腐剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。

【注意】

1. ヒト血液由来の全ての製品は感染の可能性があるものとして取り扱ってください。本製品の製造に使用される細胞株また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安全に注意してください。
2. マウス由来のウイルスの存在は否定できません。
3. 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。
4. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
5. 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. 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
4. 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。

【操作方法】

1. 試薬
   DGM3296： 抗C^Wモノタイプ Dual

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
   ゲルカラム遠心凝集法では、用手法及び自動機器の両方で使用することができます。
   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C^Wモノタイプ Dual 25 µLを分注し、混合します。
   3) 0～15 分間、室温放置 (18～25°C)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) 生理食塩液で新鮮な3～5%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C^Wモノタイプ Dualと赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
   3) 試験管を振って混合し、0～5分間、室温放置(18～25°C)します。
   4) 750 rcf *で20秒間、又は較正を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 × 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、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、使用した製品の添付文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になる可能性があります。
2. 偽陽性や偽陰性は、検査試薬や機材、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、ある種の病態などで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。
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カードの添付文書及び自動機器の取扱説明書の注意事項すべてを考慮してください。
6. 本製品を間接抗グロブリン試験に使用しないでください。
7. 特に臍帯赤血球や酵素処理赤血球において、多くのヒトモノクローナルIgM抗Rh抗体は抗I/i寒冷凝集活性を持つことが示されています。この反応は、インキュベート温度が推奨される温度より低い場合はより顕著になります。
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、CPDA、ACD、クエン酸、もしくは抗凝固剤なし (試験管法の場合) のいずれかで採取された、ドナー及び臨床、新生児検体を用いて、それぞれ推奨される方法で検査を実施しました。検体群では、主要な表現型を検査したC^{W+}ドナーから検出しました。
総検査数 (n) 及び感度と特異性は下記のとおりです。

	感度	特異性
ゲルカラム 遠心凝集法	100% (n=11)	100% (n=97)
試験管法	100% (n=11)	100% (n=97)

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