この使用説明書をよく読んでから使用してください

D weak コントロール

(weak D検査における精度管理用)

【使用目的と原理】

1. D抗原はRh血液型システムの一部です。
2. 抗原が存在しないヒトでは、妊娠又は輸血により抗体産生が促進されることがあります。
3. 抗D抗体は重篤な輸血副作用を引き起こす可能性があります。
4. D陽性血液がD陰性患者へ輸血されるのを防ぐため、供血者の赤血球のD抗原を検出することが重要です。
5. 赤血球表面のD抗原数が少ない人は、市販の抗D試薬と弱い反応を示す、又は反応が異なることがあります。
6. 本製品は試薬と機器が正常に機能していることの確認及び手技の検証のため、既知の弱陽性コントロールとして、D抗原検査と並行して使用してください。
7. 本製品が陽性結果の場合、試験が有効であることを示します。
8. 本製品が陰性結果の場合、試験が無効であることを示します。
   試薬や機器の不具合を調査し、再度試験を行ってください。

【試薬】

D weak コントロール ： (D weak Control)

1. 本製品は防腐剤（ネオマイシン0.03% (w/v)、クロラムフェニコール0.05% (w/v)) を含有した等張緩衝液にD抗原の発現が弱いヒト赤血球を浮遊させています (3 ± 1%)。

【安定性】

1. 本製品は適切に取扱った場合、記載された使用期限まで安定です。
2. 2～8°Cで冷蔵保管してください。凍結させないでください。
3. 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。
4. 劣化の目安：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、自然凝集。
5. 本製品の反応性は使用期限までに低下する可能性があります。

【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。製造において使用される供血者の血液はHBs抗原、抗HCV、抗HIV-1及び抗HIV-2検査で陰性が確認されています。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ないため、十分安全に注意してください。
2. 使用後は医療廃棄物の専用容器に廃棄してください。
3. 検査専用です。そのまま使用できます。

【操作方法】

1. 使用する試薬
   1) DGM3395 ： D weak コントロール

2. 必要な機材・試薬
   1) 試験管 12 × 75 mm
   2) ピペット（滴下量 ～50 μL）
   3) 生理食塩液
   4) Rhコントロール
   5) 抗D試薬
   6) 抗ヒトグロブリン試薬
   7) クームスコントロール赤血球
   8) 遠心機

3. 調製方法
   1) 試薬と検体は検査前に室温 (18～25°C) に戻してください。
   2) 赤血球試薬はそのまま使用できます。

4. 直接凝集試験
   1) 供血者又は患者血液を生理食塩液で3～5%の赤血球浮遊液に調製してください。
   2) 抗D試薬を検体用試験管及びD weak コントロール用試験管に1滴ずつ滴下してください。
   3) 試験管に赤血球浮遊液又はD weak コントロールを1滴ずつ加えてください。
   4) 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。
   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。

   注意：weak D赤血球の検出を向上させるため、37°Cで15分間インキュベーション、再度遠心し、4) と 5) を繰り返し行ってください。

5. 間接抗グロブリン試験
   1) 供血者又は患者血液を生理食塩液で3～5%の赤血球浮遊液に調製してください。
   2) 検体及びD weak コントロールそれぞれに対して、抗D試薬及びRhコントロールと表示された試験管を用意してください。
   3) D抗原検査用試験管に抗D試薬を1滴ずつ滴下してください。
   4) Rhコントロール用試験管にRhコントロールを1滴ずつ滴下してください。
   5) 試験管に赤血球浮遊液又はD weak コントロールを1滴ずつ加えてください。
   6) 試験管を振って混合し、37°Cで15～30分間、インキュベーションします。
   7) 生理食塩液で赤血球を3回洗浄します。最後の洗浄の後、上清を出来るだけ取り除いてください。
   8) 抗ヒトグロブリン試薬を2滴ずつ加え、よく混合します。
   9) 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。
   10) 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。
   11) 陰性結果はクームスコントロール赤血球を1滴ずつ加えて確認してください。

*rcf = 0.00001118 × 回転半径 (cm) × rpm^2

【測定結果】

1. 結果の解釈
   1) 凝集あり：陽性
      凝集なし：陰性

【精度管理】

1. 本製品では陽性の結果が得られます。陰性の結果である場合、試薬や機器の不具合を調査し、再度試験を行ってください。
2. 間接抗グロブリン試験ではRhコントロール用試験管での結果は陰性を示します。陽性を示す場合、D抗原検査結果は判定できません。患者又は供血者の赤血球で直接抗グロブリン試験を行ってください。
3. 間接抗グロブリン試験の結果が陰性を示す場合、クームスコントロール赤血球で確認してください。クームスコントロール赤血球での反応が陰性の場合、操作方法に誤りがあるため、結果は無効となります。操作方法を見直し、再度試験を行ってください。

【検査の制限】

1. 再浮遊時に激しく攪拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
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遠心速度、試薬の入れ忘れ、試薬の不適切な保管などにより生じることがあります。
3. モノクローナル抗D試薬の多くはpartial Dの表現型であるDⅥを検出しません。すべてのweak D及びpartial D表現型を検出可能な試薬は供血者の検査に使用してください。
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。

【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