

この使用説明書をよく読んでから使用してください

DG アイデンティセラ (カラム用)

DG アイデンティセラ “パパイン処理” (カラム用)

(不規則抗体同定用赤血球試薬)

【使用目的】

本製品はゲルカラム遠心凝集法における不規則抗体の同定に使用します。

【概要と説明】

不規則抗体の同定は、新生児の溶血性疾患、特定の血液疾患の診断や治療、輸血副反応の予防や妊娠中の検査において極めて重要です。不規則抗体の同定は、患者の検体中に存在する臨床的に重要な抗体の特異性を決定するために行われます。これらの抗体は、不規則抗体スクリーニングにおいて事前に検出されています。自己対照陽性の結果は、自己抗体、同種抗体、又はその両方の存在によるものを示します。

DG アイデンティセラ (カラム用) 及び DG アイデンティセラ “パパイン処理” (カラム用) は、ほとんどの血液型システムにおいて最も重要な抗原決定基を有しています。これらの赤血球は抗原構成が異なり、より頻繁に出現する臨床的に最も重要な抗体の同定に役立つように選択されています。

各赤血球試薬の抗原構成は、同梱されている抗原表に記載されています (製品ロットに固有)。

【検査の原理】

抗体は、その産生を刺激した抗原と特異的に反応します。この原理に基づき、既知の抗原構造を持つパネル赤血球と対比させた際の反応パターンに基づいて、抗体を同定することができます。本製品はゲルカラム遠心凝集法における不規則抗体の同定に使用されます。

【試薬】

1. 使用上の注意

- 1) 使用前に各赤血球試薬の状態を確認してください。
 - ・濁りや顕著な溶血、色の変化、微生物汚染、その他の異物が検出された場合は使用しないでください。
 - ・外箱、容器、キャップの破損や、内容物が漏れている場合は使用しないでください。

2. 試薬

- 1) 本製品は、1バイアルにつき1人のドナーから採取されたO型赤血球の0.8%浮遊液です。そのまま使用できます。
- 2) 本製品は、防腐剤 (0.010% (w/v) ネオマイシン、0.017% (w/v) クロラムフェニコール) を含む緩衝液に浮遊させています。
- 3) 本製品には、5 mLのヒト赤血球が含まれています。
- 4) DG アイデンティセラ (カラム用) (1~11) のキャップは白色です。
- 5) DG アイデンティセラ “パパイン処理” (カラム用) (1P~11P) は、赤血球がパパイン処理されており、キャップは橙色です。

3. 必要な機材・試薬

DG Gelカードの電子添文又は使用説明書をご参照ください。

【保存と安定性】

1. 使用期限を超えて使用しないでください。
2. 冷蔵 (2~8℃) で立てた状態で保管してください。凍結しないでください。
3. 保管又は輸送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。
4. 汚染を避けるため、使用しないときはキャップが入れ替わっていないことを確認した上でキャップを閉めてください。
5. 使用した後は、冷蔵 (2~8℃) で保管してください。

【警告及び注意事項】

1. 検査結果は、それ自体で臨床診断を構成するものではありません。結果は患者の臨床情報及びその他のデータとともに評価してください。
2. この使用説明書に記載された検査手順を変更する場合は、使用者による検証が必要です。
3. 使用方法に示された容量と異なる方法では正しく反応せず、偽陽性又は偽陰性など、正しい検査結果が得られない可能性があります。
4. 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ビベットチップを使用してください。
5. 異なる容器の内容物を混合しないでください。
6. 本製品はヒト由来であり、HBs抗原、抗HIV抗体、抗HCV抗体検査で反応しないことが確認された材料を使用して製造されています。しかし、ヒト由来の製品が感染因子を伝播しないことを保証する手順は知られていません。ヒト血液製剤及び検体は、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。
7. 使用後の容器及び検体は、自治体の規制に従って、感染性廃棄物として廃棄してください。
8. 本製品の使用に関するご質問や詳細情報が必要な場合は、下記【問い合わせ先】にご連絡ください。

【検体採取と準備】

1. 検体は血清又は血漿を使用してください。
2. 血液の採取、分離、取り扱いは、資格を有する技術者が現行の基準に従い、検体の採取に使用する製品の使用説明書等に従って行ってください。
3. 検体はできるだけ早く検査してください。すぐに検査しない場合は、冷蔵 (2~8℃) で保管し、必要であれば冷凍 (-20℃以下) で保管してください。

【操作方法】

1. 本製品と検体は検査前に室温 (18~25℃) に戻してください。
2. 使用前に各赤血球試薬の状態を確認してください。
3. 使用前に穏やかに混和し均一にしてください。
4. 使用するDG Gelカードの電子添文又は使用説明書に従って使用してください。

【精度管理】

1. 使用日ごとに陽性対照と陰性対照を含めて検査を実施してください。
2. 不規則抗体の同定には弱い陽性対照を含めることが推奨されます。
3. 予想外の結果が出た場合は、使用した装置、試薬、器具類の確認をしてください。
4. 各検査と並行して自己対照の検査を実施してください。

【結果の解釈】

1. 各赤血球試薬の抗原性は、同梱の抗原表を参照してください（製品ロットに固有）。得られた反応パターンを、使用した赤血球試薬の抗原表と比較してください。
2. 凝集又は溶血（陽性反応）が認められた場合、不規則抗体の存在を示しています。
3. 凝集が認められない場合は、不規則抗体が存在しないことを示しています。
4. 自己対照で凝集又は溶血が認められた場合、更なる検査が必要です。
5. 自己対照が陽性的の場合、検体には自己抗体が含まれている可能性があり、更なる検査が必要となる場合があります。

【検査の制限】

1. 検体中に存在する可能性のあるすべての不規則抗体を確実に検出できる手順や技術は、現在までに報告されていません。
2. 顕著な溶血、白濁、汚染、凝固塊がある検体は、偽陽性又は偽陰性を引き起こす可能性があります。
3. 血漿を使用した場合、補体依存性の溶血反応が検出されないことがあります。
4. 抗凝固作用の不十分な血漿や不完全に凝固した血清を使用した場合、フィブリン残渣が非凝集赤血球をゲル上部に捕捉し、部分凝集様の反応となる可能性があります。血清検体の凝固が不完全な場合、血清を再度凝固させ、再検査を行うことを推奨します。
5. 血清中の過剰な蛋白質、異常蛋白質、代用血漿剤などの薬剤の存在によって生じる連鎖形成は、偽陽性反応を引き起こす可能性があります。
6. 検体中に高頻度抗原に対する抗体又は複数の抗体が存在する場合、すべての試薬が凝集する可能性があります。
7. 本製品は抗A抗体又は抗B抗体を検出しません。
8. 低頻度抗原は本製品に含まれない可能性があるため、それらの抗原に対する陰性反応は、必ずしも検体中に抗体が存在しないことを意味するものではありません。
9. DG アイデンティセラ “パパイン処理”（カラム用）では、一部の抗原の反応性が低下したり、反応性が欠如したりすることがあります。これらの抗原は製品に同梱されている抗原表に網掛けで表示されており、Rh、P、I、Kidd、Lewisなどの抗原の反応性は一般的に増強します。
10. 抗体検出には、抗体の種類ごとに最適な血清学的検査法が異なります。すべての抗体を最適に検出できる単一の検査方法は存在しません。

【包装単位】

製品名	管理コード	包装
DG アイデンティセラ（カラム用）	DGC0210	5 mL×11
DG アイデンティセラ “パパイン処理”（カラム用）	DGC0211	5 mL×11

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号

TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【製造販売元】株式会社 **カインス**

〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号

TEL 03 (3816) 4485