

この使用説明書をよく読んでから使用してください

DG セリグループ A₁,B (カラム用)

(ABO血液型のウラ検査用赤血球試薬)

【使用目的】

本製品はゲルカラム遠心凝集法におけるABO血液型のウラ検査の判定に使用します。

【概要と説明】

ABO血液型は、赤血球膜状のA抗原、B抗原の有無と、血清中の抗A、抗Bの有無によって定義されます。ウラ検査は既知の血液型の赤血球を用いて、患者血清中の規則抗体（抗A、抗B）の有無により判定されます。規則抗体は、それぞれのA及びB抗原を欠く個体によって產生される自然抗体です。

A₂またはA₂Bなどの亜型のなかには抗A₁を保有することがあり、A₁赤血球試薬を用いたウラ検査判定時の妨げとなることがあります。

【検査の原理】

ヒト血清中の抗A及び抗Bは、対応する抗原を持つ赤血球に結合し、直接凝集を起こします。本製品はA型及びB型に対する抗体を検出するゲルカラム遠心凝集法で使用されます。

【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、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0.8%のA₁、B血型のヒト赤血球をそれぞれ浮遊させています。
- 2) 本製品はそのまま使用できます。
- 3) 本製品には10 mLのヒト赤血球が含まれています。DG セリグループ A₁ (カラム用) のキャップは青色、DG セリグループB (カラム用) のキャップは黄色です。

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°C）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°C）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ピペ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. すぐに検査しない場合は、冷蔵（2～8°C）で保管し、必要であれば冷凍（-20°C以下）で保管してください。
3. 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。

【操作方法】

1. 本製品と検体は検査前に室温（18～25°C）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. 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。

【結果の解釈】

1. 以下の表に従ってウラ検査を判定します。

+ : 陽性、0 : 陰性

DG セリグループ		ウラ ABO血液型
A ₁	B	
+	+	O
0	+	A
+	0	B
0	0	AB

2. オモテ検査とウラ検査の間に不一致が検出された場合は、結果を報告する前に原因を調査する必要があります。
 3. 判定時、完全溶血または部分溶血（上清及び/又はゲルカラムがピンク色）が観察された場合は、検体由来でないことを確認した上で、陽性結果と解釈してください。

【検査の制限】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 生後4ヶ月までの新生児、高齢者、免疫不全患者、血漿交換により抗体が希釈された患者の検体は、規則抗体の濃度が低いか、存在しない可能性があります。
- ウラ検査の測定は室温（18～25°C）で行ってください。ある種の弱い抗体は検出されないことがあるため、37°Cでは実施しないでください。
- A₂又はA₂B亜型のなかにはオモテ・ウラ不一致を示す抗A₁を保有することがあります。
- 血清中に本製品の他の抗原と反応する予期せぬ抗体が存在することがあります。これらが自己抗体であるかどうかを判定する場合は自己対照を含める必要があります。自己対照が陰性であれば、同種抗体の存在を疑う必要があります。
- 血清中にABO血液型以外の抗原と反応する予期せぬ抗体が存在する場合、異なるドナーがプールされているため、部分凝集となることがあります。
- 抗A又は抗Bが明らかに弱い、あるいは欠損している検体は、抗原抗体反応を増強する方法を用いた検査が必要となる場合があります。このようなABOの不一致は、血清と本製品を室温（18～25°C）又はそれ以下の温度で反応させることでさらに調べることができます。

【包装単位】

製品名	管理コード	包装
DG セリグループ A ₁ ,B (カラム用)	DGC3659	10 mL×2

【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 カイノス
 〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号
 TEL 03 (3816) 4485