

この使用説明書をよく読んでから使用してください

Weak D Control

(ゲルカラム遠心凝集法および試験管法用の品質管理用試薬)

【使用目的】

本製品は、RhD血液型判定の定性試験において材料・手順・機器操作を定期的に管理するための弱陽性コントロールです。

本製品はゲルカラム遠心凝集法および試験管法用です。

【概要と説明】

血液銀行における品質保証には、免疫血液学検査で日常的に使用される全試薬について、使用日にその正常な機能を確認し、検査手法の検証を行うことが含まれます。

Weak D Controlは、RhD血液型判定検査の弱陽性対照として使用できます。RhD抗原はRh血液型システムの一部です。この抗原を欠く個体では、輸血や妊娠により重篤な輸血副反応を引き起こす抗Dの産生を刺激する可能性があります。RhD陽性の血液をRhD陰性者に輸血することを避けるため、赤血球上のRhD抗原を検査することは重要です。一部の個体では赤血球表面のRhDの抗原数が減少しており、市販の抗D試薬に対して弱く、あるいはばらつきのある反応を示すことがあります。

本製品を用いた検査で、凝集が認められる場合（陽性）は、RhD抗原の存在と検出法が正常に機能していることを示しています。凝集が認められない場合（陰性）は、試験が無効であることを示します。試薬や装置の不具合を確認し、再検査を実施してください。

【検査の原理】

本製品は、ゲルカラム遠心凝集法および試験管法において使用される疑似全血検体です。DG Gelカードと抗血清試薬を使用した検査全体が、期待通りの反応を示すことを確認するために使用されます。

【試薬】

1. 本製品は、単一のD抗原が弱い供血者から調製されています。
2. 本製品は、防腐剤（0.03% (w/v) ネオマイシン、0.05% (w/v) クロラムフェニコール）を含有した等張緩衝液にヒト赤血球を浮遊（15%）させています。
3. 本製品は凍結融解した赤血球を用いて調製される場合があります。

【警告および注意事項】

1. 本製品は有資格者のみが使用してください。
2. 供血者または受血者の血液型判定には使用しないでください。
3. 的手法では、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ピペットチップを使用してください。
4. 検査に用いる試薬は希釈しないでください。試薬を希釈すると、誤った結果をもたらす可能性があります。
5. 本製品はヒト由来であり、HBs抗原およびHIV抗体、HCV抗体検査で陰性である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、ヒト由来製品が感染性病原体を伝播しないことを保証し得る検査方法は存在しません。ヒト血液由来の全製品は、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。
6. 使用後の容器および検体は、自治体の規則に従って、感染性廃棄物として廃棄してください。

【保管と安定性】

1. 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。
2. 使用後は冷蔵（2～8℃）で保管してください。
3. コンタミネーションを避けるため、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。
4. 適切に取り扱い、冷蔵（2～8℃）で保存すれば表示された使用期限まで安定です。
5. 上清に認められるわずかな変色については正常範囲です。
6. 使用期限を超えて使用しないでください。
7. 保管また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。

【操作方法】

1. 使用上の注意
 - 1) 使用前に本製品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。
 - ・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) 本製品はそのまま使用できます。
2. 試薬
DGM3561: Weak D Control 4 mL×1
3. 必要な機材・試薬
使用予定の検査方法に該当する製品および機器を考慮してください。
4. 使用方法
 - 1) 本製品と使用する試薬は検査前に室温（18～25℃）に戻してください。
 - 2) 使用前に本製品と使用する試薬の状態を確認してください。
 - 3) 本製品は検体と同様に処理して測定してください。

注：全自動輸血検査装置の場合は、以下の手順を省略し、装置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>

- 4) 本製品の浮遊液をコントロール検体として使用してください。
- 5) DG Gelカードの電子添文に従って使用してください。

<試験管法>

- 4) 本製品の浮遊液をコントロール検体として使用してください。
- 5) 試験管法用抗血清試薬の使用説明書に従って使用してください。

【結果の解釈】

1. 本製品と抗D試薬との組み合わせで陽性反応が得られます（詳細は【性能特性】参照）。DG Gelカードで+/-から3+までの反応が認められた場合、weak Dもしくはpartial Dが示唆されます。
2. DG Gelカードを使用した場合、RhDマイクロチューブ以外のカラムにおける反応性を保証しません。
3. 抗D試薬との反応が陰性である場合、直ちに検査手順、検査方法、機器、および使用した関連器具類を確認し、必要な是正措置を講じた後に再検査を実施してください。

【検査の制限】

本製品の制限事項

1. 本製品は保存期間中に赤血球上の抗原性が低下し、新鮮な赤血球に比べて弱い反応を示す可能性があります。

手技の限界

1. 不適切な操作により、本製品を用いた結果が無効となる可能性があります。
2. 使用する試薬の使用説明書および全自動輸血検査装置の取扱説明書に記載されている制限事項をすべて考慮してください。
3. +/-反応は陽性として評価してください。

【性能特性】

本製品の性能は、【使用目的】に記載された適用範囲において検証済みです。Grifols 社製抗 D 試薬を用いて実施した精度管理試験において、ゲルカラム遠心凝集法 (n=207) および試験管法 (n=87) で 100%の感度が得られました。

【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