この使用説明書をよく読んでから使用してください

抗Le^{b}モノタイプ

(試験管法用ヒトモノクローナル抗体)

【使用目的】

抗Le^{b}モノタイプはヒト赤血球表面におけるLe^{b}抗原の有無を判定する定性検査に使用します。本製品は、赤血球製剤および血液成分の免疫学的適合性を確認することを目的として、試験管法で使用します。

【概要と説明】

Lewis抗原であるLe^{a}およびLe^{b}は、唾液や血漿中に存在するグリコスフィンゴ脂質です。赤血球は、血漿中のLewis抗原を吸着することでLewis表現型を獲得します。Le (a+b+) となる赤血球は稀ですが、アジア人では比較的高い頻度で見られることがあります。抗Lewisが溶血性輸血反応 (HTR) や胎児・新生児溶血性疾患 (HDFN) に関与することは稀です。

【検査の原理】

本検査は、赤血球凝集反応の原理に基づいています。
特定の抗原を発現する赤血球が、試薬中に存在する抗体と反応すると凝集します。赤血球の凝集が見られない場合は、その特定の抗原が存在しないことを示します。

【試薬】

本製品はin vitroで培養したヒトハイブリドーマ細胞株に由来するIgAモノクローナル抗体からなり、緩衝液中に保存剤としてウシ由来物質および0.1% (w/v) のアジ化ナトリウムが含まれています。

【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. 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。
3. 本製品を希釈しないでください。本試薬は推奨される方法で使用できるよう最適化されています。
4. 本製品に使用される細胞株又はドナーリンパ球はHBs抗原、抗HCV、抗HIVについて試験し、陰性であることが確認されています。ヒト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。
5. ウシ由来物質は、米国農務省 (USDA) が承認した供給元、または原産地情報が確認できる供給元から調達されています。供与動物は検査を受け、疾病がないことが証明されており、TSE (伝達性海綿状脳症) のリスクが低いとみなされています。
6. 動物由来物質を含むすべての製品、ヒト血液製剤および検体は、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. 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多量の水で流してください。
8. 使用後は、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。

【保管および安定性】

1. 冷蔵 (2～8℃) で立てた状態で保管してください。
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、本製品を使用しないときは蓋を閉めてください。
4. 極端な温度にさらさないでください。
5. 適切に取り扱い、冷蔵 (2～8℃) で保存した場合は表示された使用期限まで安定です。
6. 使用期限を超えて使用しないでください。
7. 保管中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。

【検体の採取と準備】

1. 適切な方法で採血してください。
2. 検体はACD、クエン酸ナトリウム、ヘパリン、EDTA、CPDAで採取したもの、または抗凝固剤なしで採取したものを使用してください。
3. 検体採取前の患者への特別な準備は必要ありません。
4. 一般的な採血ガイドラインまたは検査室の手順に従って検体を採取してください。
5. 検体はできるだけ早く検査してください。冷蔵 (2～8℃) で保存した検体は、採取後14日まで使用できます。

【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、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
   DGM0928: 抗Le^{b}モノタイプ 2 mL × 1

3. 必要な機材・試薬
   1) ガラス試験管 12 × 75 mm
   2) ピペット
   3) 生理食塩液
   4) タイマー
   5) 遠心機

4. 使用方法
   1) 試薬および検体は、検査前に室温 (18～25℃) に戻してください。
   2) 生理食塩液を用いて、3～5%の赤血球浮遊液を調製します。
   3) 適切に識別した試験管に、本製品と赤血球浮遊液を1滴ずつ滴下します。
   4) 混和し、室温 (18～25℃) で5分間インキュベートしてください。
   5) 1000 rcf*で1分間遠心してください。
   6) 試験管を傾け、凝集の有無を直ちに肉眼で確認します。
   7) 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. 陽性およ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. 自己抗体またはタンパク質異常を有する、あるいはその疑いのある患者の赤血球を検査する際は、陰性コントロールを含めることを推奨します。

【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)

【検査の制限】

手順上の制限事項

1. 極度の溶血、濁り、凝集塊を含む検体または汚染された検体は、偽陽性または偽陰性を引き起こすことがあります。
2. 保存期間が長い検体や溶血した検体は、新鮮な検体と比較して反応が弱くなる可能性があります。
3. 判定時に過度に撹拌すると、弱い凝集が分散して偽陰性となる可能性があります。
4. 遠心直後に判定を行わない場合は、抗原量の少ない赤血球との反応が解離することがあります。
5. 酵素処理された赤血球、ウシアルブミンやタンパク質を含む溶液の添加は、非特異的反応を引き起こす可能性があります。
6. 抗原変異型細胞は、ポリクローナルまたは他の細胞株由来のモノクローナル抗体を用いた血液型判定試薬で、異なる反応を示すことがあります。
7. 直接抗グロブリン試験 (DAT) が陽性となる赤血球は、偽陽性の結果を引き起こす可能性があります。
8. 検体汚染または記載されている検査手順や保存条件の逸脱は、偽陽性または偽陰性の原因となる可能性があります。
9. 本試薬は、本使用説明書に記載されている検査手順により性能を評価されています。検査手順を変更する場合は、使用者による確認や検証が必要です。

【性能特性】

EDTA で採取された献血者、臨床検体、および新生児検体を用いて、感度及び特異度について試験を実施しました。検体群にはすべての主要な Lewis 表現型が含まれています。
総検査数（n）および感度と特異度の試験結果は、以下の通りです。

方法	感度	特異度
試験管法	100% (n=328)	100% (n=124)

感度　：陽性検体で陽性の結果が得られる確率
特異度　：陰性検体で陰性の結果が得られる確率

本試薬の精度は、併行精度、再現性、および頑健性試験を含めて評価されています。本製品は推奨される方法を用いることで、明確な陽性または陰性の結果を示しました。

【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