

DAT/IDAT カセット

187100/02-2601

体外診断用医薬品

ケームス試験キット 不規則抗体検出・同定キット

(ビーズカラム遠心凝集法血液型判定用)

オーソ[®] バイオビュー[™] DAT/IDAT カセット

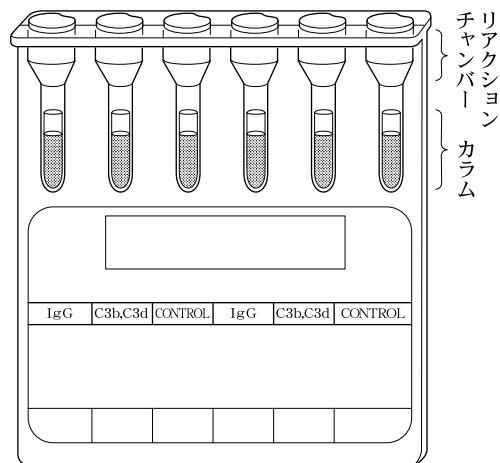
承認番号: 21100AMY00178000

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的には使用しないでください。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。
- ・本電子添文以外での使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- ・本製品には、アジ化ナトリウムが 0.1w/v%含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセットは、透明な溶液に浮遊された抗ヒトIgG抗体(ウサギ)、抗ヒトC3b,C3d抗体(マウス)の各々にビーズを加え、カセットチューブに収めたものです。



1 カセット当り6チューブ

- | | |
|----------------------------|-------|
| 1・4. 抗ヒトIgG抗体【IgG】 | 2チューブ |
| 抗ヒトIgGポリクローナル抗体(ウサギ) | |
| 2・5. 抗ヒトC3b,C3d抗体【C3b,C3d】 | 2チューブ |
| 抗ヒトC3bモノクローナル抗体(マウス) | |
| 抗ヒトC3dモノクローナル抗体(マウス) | |
| 3・6. コントロール【CONTROL】 | 2チューブ |
| その他、ビーズ 35~45mg/チューブ | |

【使用目的】

赤血球に結合したヒト免疫グロブリン G(IgG)並びに補体成分(C3b,C3d)の検出

【測定原理】

オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセットは、赤血球凝集反応に基づく、ビーズを用いたカラム凝集法(Column Agglutination Technology: CAT)により、赤血球に結合したヒト免疫グロブリン G(IgG)並びに補体成分(C3b, C3d)の検出を行う製品です。本製品は、赤血球に結合している抗体あるいは補体成分の各々を検出し、IgG あるいは C3b、C3d が正常量より多く赤血球に結合しているときに各カラム内に赤血球の凝集が見られ、C4 で感作した赤血球あるいは非感作赤血球は凝集が見られないよう設計されています。

【操作上の注意】

1)測定試料の性質、採取法

- ・採血前の患者への特別な処置は必要としません。
- ・採血後、なるべく速やかに検査を実施してください。もし検査が遅れる場合には、検体は2~8℃で保存してください。ただし、新鮮血に比べ古いもののほど凝集反応は弱くなったり、偽陽性反応を示すことがあるので、なるべく新鮮血を用いるようにしてください。

直接抗グロブリン試験用の検体

直接抗グロブリン試験用には、EDTA 採血の血液が望ましい(EDTA は、試験管内での補体の結合を阻止する)ですが、シュウ酸加血、クエン酸加血、あるいは凝固血でも使用できます。

間接抗グロブリン試験用の検体

- ・血漿(血清)を使用できます。
- ・供血者血液はその血液の有効期間内に検査してください。
- ・間接抗グロブリン試験の赤血球浮遊液の調製に際し、低イオン強度溶液で浮遊液調製前に、赤血球は生理食塩液で洗浄してください。洗浄していない赤血球で浮遊液を調製すると、長期保存に際して抗原の安定性が損なわれます。

2)妨害物質・妨害薬剤

- ・間接抗グロブリン試験で抗原検査を実施する場合、高タンパクメディウムは使用できません。
- ・種々の薬剤あるいはある種の疾患により、直接抗グロブリン試験が陽性となることがあります。
- ・高濃度のIgG抗体を感作させた試料を検査に用いた場合、コントロールカラムにも凝集が得られ、結合蛋白の特異性が把握できない場合があります。
- ・検体中の不溶解物は、赤血球がビーズカラムを通過するのを妨げることがあるため、事前に遠心等で取り除いてください。
- ・凝固血を使用する場合は、凝固塊が混入しないように注意してください。
- ・酵素処理赤血球は偽陽性になることがありますので、使用しないでください。
- ・臍帯血由来の赤血球あるいは血清タンパク異常患者検体では偽陽性を示すことがありますので、このような被検赤血球は洗浄後、生理食塩液で3~5%赤血球浮遊液を調製してください。

【用法・用量(操作方法)】

1)試薬の調製方法

- ・そのまま使用してください。

2)必要な器具・器材・試料等

***専用精度管理用試薬

直接抗グロブリン試験

- *専用遠心器(オーソ バイオビュー ワークステーションまたはオーソ バイオビュー 遠心器)または全自動輸血検査装置(オーソ ビジョン、オーソ ビジョン Max、オーソ オートビュー)
- *専用自動機器* (オーソ カセットリーダーシリーズ)
- ・生理食塩液または BioVue O.A.E.S. (またはオーソ オートビュー用 BLISS)、0.8% オーソ RCD
- ・マイクロピペット 10μL
- ・マイクロピペット 40μL
- ・マイクロピペット 50μL
- ・ディスポーザブルピペットチップ
- ・専用ラック

※使用している場合

間接抗グロブリン試験

- * 専用恒温槽および遠心器（オーソ バイオビュー ワークステーション、またはオーソ バイオビュー 恒温槽およびオーソ バイオビュー 遠心器）または全自動輸血検査装置（オーソ ビジョン、オーソ ビジョン Max、オーソ オートビュー）
- * 専用自動機器[※]（オーソ カセットリーダーシリーズ）
 - ・生理食塩液
 - ・マイクロピペット 10 μ L
 - ・マイクロピペット 40 μ L
 - ・マイクロピペット 50 μ L
 - ・ディスプレイザブルピペットチップ
 - ・専用ラック
 - ・抗体スクリーニング用赤血球試薬、特異性同定用赤血球試薬
 - ・低イオン強度溶液(BioVue O.A.E.S. または、0.8% オーソ RCD)

※使用している場合

** 機器関連の最新情報はお客様サポートセンターにお問い合わせください。

3) 測定（操作）法

直接抗グロブリン試験

* 全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備ください。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

* 手法（マニュアル バイオビュー）の場合

- (1) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (2) 使用するカセットチューブの上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのカセットチューブは、後日、試験に使用できます。
- (3) マイクロピペットを用いて、各カセットチューブのリアクションチャンバーに被検赤血球の 1% BioVue O.A.E.S. 浮遊赤血球 40 μ L を加えます。(1% BioVue O.A.E.S. 浮遊赤血球の調製方法は間接抗グロブリン試験の項を参照) 0.8% オーソ RCD 浮遊赤血球を使用する場合は、各カセットチューブのリアクションチャンバーに 50 μ L を加えます。(0.8% RCD 浮遊赤血球の調製方法は間接抗グロブリン試験の項を参照) また、3~5% 生理食塩液浮遊液を使用する場合は、各カセットチューブのリアクションチャンバーに 10 μ L を加えます。
- * (4) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、リアクションチャンバーに試料を分注後、30分以内に必ず遠心してください。
- * (5) 各カセットチューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は 1 回限りとし、判定に際し、再度遠心しないでください。

間接抗グロブリン試験（BioVue O.A.E.S. を使用）

〔浮遊法〕

- * (1) BioVue O.A.E.S. を用いて赤血球試薬あるいは被検赤血球の 1% 浮遊液を調製します。この赤血球浮遊液は 12 時間以内に使用し、使用時以外は 2~8℃ で保存してください。
 - － 3% 赤血球試薬－
赤血球試薬 1 容量を遠心し上澄液をすて、得られた赤血球沈渣を 3 容量の BioVue O.A.E.S. で再浮遊し、1% の赤血球浮遊液とします。
 - － 4% 赤血球試薬－
赤血球試薬 1 容量を遠心し上澄液をすて、得られた赤血球沈渣を 4 容量の BioVue O.A.E.S. で再浮遊し、1% の赤血球浮遊液とします。
 - － 交差試験供血者赤血球および被検赤血球－
赤血球を生理食塩液で 1 回洗浄し、得られた赤血球沈渣 10 μ L を 0.8~1mL の BioVue O.A.E.S. で浮遊し、約 1% の赤血球浮遊液とします。
- (2) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- * (3) 使用するカセットチューブの上部のホイルをはがします。
- * (4) マイクロピペットを用いて、各カセットチューブのリアクションチャンバーに 1% に調製した赤血球浮遊液(スクリーニング赤血球、供血者赤血球、または被検赤血球)を 40 μ L 加えます。その際、カラム内の試薬とリアクションチャンバーとの間に空気層(エアギャップ)を作るようにしてください。
- * (5) さらに、被検血漿(血清) 40 μ L を加えます。その際にピペットチップがリアクションチャンバー内の先に分注した内容物に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。

- (6) カセットチューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (7) 全カセットを 37℃ の専用恒温槽で 10~30 分間加温します。
- (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに(5 分以内)遠心してください。
- * (9) 各カセットチューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は 1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

〔添加法〕

* 全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備ください。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

* 手法（マニュアル バイオビュー）の場合

- (1) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (2) 使用するカセットチューブの上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのカセットチューブは、後日、試験に使用できます。
- (3) マイクロピペットを用いて、各カセットチューブのリアクションチャンバーに BioVue O.A.E.S. を 50 μ L 加えます。その際エアギャップを作るようにしてください。
- (4) マイクロピペットを用いて、各カセットチューブのリアクションチャンバーに 3~5% に調製した赤血球浮遊液(スクリーニング赤血球、交差試験供血者赤血球または、被検赤血球)を 10 μ L 加えます。
- * (5) さらに、被検血漿(血清) 40 μ L を加えます。その際にピペットチップが先に分注した内容物に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに分注する前にピペットチップを交換してください。
- (6) カセットチューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを観察し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (7) カセットを 37℃ の専用恒温槽を用いて 10~30 分間加温します。
- (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに(5 分以内)遠心してください。
- (9) 各カセットチューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は 1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

間接抗グロブリン試験(0.8% オーソ RCD を使用)

〔浮遊法〕

* 全自動輸血検査装置の場合

- (1) 全自動輸血検査装置を使用します。
- (2) 測定に必要な試薬を準備下さい。
- (3) 準備事項を確認後、検査開始の指示により、測定は開始され全自動で測定結果が得られます。

* 手法（マニュアル バイオビュー）の場合

- (1) 0.8% オーソ RCD を用いて赤血球試薬あるいは被検赤血球の 0.8% 浮遊液を調製します。この赤血球浮遊液は、調製後 7 日間以内に使用し、使用時以外は 2~8℃ で保存してください。
 - － 3% 赤血球試薬－
赤血球試薬 1 容量(1mL)を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を約 1mL の 0.8% オーソ RCD で再浮遊後、3,000rpm で 2 分間遠心し上澄液を捨てます。4 容量(4mL)の 0.8% オーソ RCD を加え再浮遊し、0.8% の赤血球浮遊液とします。
 - － 4% 赤血球試薬－
赤血球試薬 1 容量(1mL)を遠心し上澄液を捨て、得られた赤血球沈渣を約 1mL の 0.8% オーソ RCD で再浮遊後、3,000rpm で 2 分間遠心し上澄液を捨てます。5 容量(5mL)の 0.8% オーソ RCD を加え再浮遊し、0.8% の赤血球浮遊液とします。
 - － 交差試験供血者赤血球および被検赤血球－
赤血球を生理食塩液で 1 回洗浄し、得られた赤血球沈渣 8 μ L を 992 μ L の 0.8% オーソ RCD で浮遊し、約 0.8% の赤血球浮遊液とします。
- (2) 使用するカセットに適切な記号を付けます。
- (3) 使用するカセットチューブの上部のホイルをはがします。ホイルでカバーされている残りのカセットチューブは、後日、試験に使用できます。

- (4) マイクロピペットを用いて、各カセットチューブのリアクションチャンバーに 0.8% に調製した赤血球浮遊液(スクリーニング赤血球、供血者赤血球、または被検赤血球)を 50 μ L 加えます。
- * (5) さらに、被検血漿(血清) 40 μ L を加えます。その際にピペットチップが先に分注した内容物に触れないように注意してください。触れてしまった場合は、次のリアクションチャンバーに滴下する前にピペットチップを交換してください。
- * (6) カセットチューブのリアクションチャンバーの内容物が混和していることを確認し、必要であれば軽く指先ではじきます。
- (7) 全カセットを 37℃ の専用恒温槽で 15~30 分間加温します。
- (8) 専用遠心器でカセットを遠心します。遠心前には、リアクションチャンバーの内容物がカラム内の試薬と混ざっていないことを確認し、加温後できるだけ速やかに (5 分以内) 遠心してください。
- * (9) 各カセットチューブのカラムを前方および後方から観察して、凝集あるいは溶血の有無を判定します。なお、遠心操作は 1 回限りとし、判定に際し再度遠心しないでください。

【測定結果の判定法】

1) 判定法

ビーズカラムの表面(上面)あるいは中間部に赤血球の凝集塊が捕らえられれば凝集とみなします。ほとんど全ての赤血球がカラム底部にボタン状に沈殿しておりカラム中に赤血球の凝集塊が形成されていなければ、凝集なしとみなします。溶血あるいは赤血球の凝集が観察されれば結果は陽性で、抗ヒト IgG 抗体(カラム 1 またはカラム 4)が陽性であれば赤血球上に IgG が結合していることを示し、抗ヒト C3b,C3d 抗体(カラム 2 またはカラム 5)が陽性であれば赤血球上に補体(C3b,C3d)が結合していることを示します。また、各々のカラムで溶血あるいは赤血球の凝集が観察されなければ結果は陰性で、赤血球上に検出できるだけの IgG あるいは補体成分の C3b および C3d が結合していないことを示します。コントロール(カラム 3 またはカラム 6)に凝集が認められた場合、その検査結果は無効となります。各カラムの凝集の強さの判定基準を表 1 に示します。

表 1

反応像	読み	判定	
	ほとんど全ての赤血球がバンド状にカラム上面に残る。また、極めて微量の赤血球がカラム底部に見られることがある。	4+	陽性
	凝集した赤血球の多くは主としてカラム上半部に観察される。また、少量の赤血球がカラム底部に見られることがある。	3+	
	凝集した赤血球がカラム全体に観察されると同時に、おおむね半数の赤血球がカラム底部に見られる。	2+	
	多くの赤血球がカラム底部に見られ、かつ比較的小さな凝集塊がカラム中に散見される。	1+	
	ほとんど全ての赤血球がカラム底部にボタン状に沈殿しており、カラム中には凝集塊は形成されない。ただし、極めて微量の赤血球がカラム上面およびカラム中に痕跡程度に線状や点状に見られることもある。	0	陰性
	陽性と陰性の中間に分類される。この場合、非常に弱い反応が検出されている可能性や遠心等の操作が不適切であった可能性が考えられる。	±	判定保留
	混合赤血球等の場合、強く凝集した赤血球がカラム上面にバンドを形成すると同時にカラム底部には凝集しない赤血球がボタン状に沈殿している。	MF	部分凝集

判定上の注意

- ・±と判定された場合、再度検査を行い、その結果に基づき判定してください。再び±の結果が得られた場合には、非常に弱い反応が検出されているとみなし陽性と判定してください。
- ・カセットリーダーによる判定を行った場合でも、必ず目視判定を行ってください。
- ・試薬の性能や検査プロセスの有効性を確認するため、管理に適したタイミングで試薬の検定をすることが望まれます。詳しくは専用精度管理用試薬および機器の取扱説明書を参照してください。

【性能】

1) 性能

(1) 感度試験

抗ヒト IgG 抗体

血液型判定用抗体基準の参照抗 D 抗体アルブミン液凝集試験用の 32 倍希釈液と D 陽性血球、あるいは同等品で試験を行う時、凝集した IgG クラスの抗体感作血球の大部分がカラムの上半部に観察され、カラムの底部に観察される血球は、少量または極めて微量である。

抗ヒト C3b,C3d 抗体

健康ヒト血漿の 4 倍希釈液と健康ヒト血球を常法により塩化マグネシウム処理して作成した C3b 感作血球並びにこの C3b 感作血球を常法によりトリプシン処理をして作成した C3d 感作血球を試料として試験を行うとき、いずれも凝集した血球の大部分がカラムの上半部に観察されるか、またはカラムの全体に観察され、カラムの底部に観察される血球はおおむね半数以下である。

(2) 特異性試験

抗ヒト IgG 抗体

IgG クラスの抗体感作血球およびその他の非感作血球等を試料として試験を行うとき、IgG クラスの抗体感作血球では凝集反応を示し、その他の非感作血球等では凝集反応を示さない。

抗ヒト C3b,C3d 抗体

C3b 感作血球、C3d 感作血球およびその他の非感作血球等を試料として試験を行うとき、C3b 感作血球および C3d 感作血球では凝集反応を示し、その他の非感作血球等では凝集反応を示さない。

(3) 同時再現性試験

抗ヒト IgG 抗体

IgG クラスの抗体感作血球およびその他の非感作血球等を試料として 3 回同時に試験を行うとき、IgG クラスの抗体感作血球では全て凝集反応を示し、その他の非感作血球等では全て凝集反応を示さない。

抗ヒト C3b,C3d 抗体

C3b 感作血球、C3d 感作血球、およびその他の非感作血球等を試料として 3 回同時に試験を行うとき、C3b 感作血球および C3d 感作血球では全て凝集反応を示し、その他の非感作血球等では全て凝集反応を示さない。

2) 相関性試験成績

(1) 直接抗グロブリン試験における相関

本製品と既存品(試験管法)との間で、新鮮血球検体 96 例について判定結果を比較すると、次のとおりでした。

IgG に対する反応性

判定結果が本製品陽性/既存品(試験管法)陽性で一致した 3 例は、いずれも抗グロブリン抗体(多特異性抗体)でもビーズカラム遠心凝集法陽性/試験管法陽性となった自己免疫性溶血性貧血患者検体でした。判定結果が不一致の検体は 7 例あり、全例が本品陽性/試験管法陰性で、かつ抗グロブリン抗体(多特異性抗体)でも同様な結果でした。この 7 例は、1 例が骨髓異形成症候群患者検体で、他の 1 例が不応性貧血患者検体、残り 5 例が疾患を特定されていない患者検体でした。

抗ヒト IgG 抗体		本製品(ビーズカラム遠心凝集法)		合 計
		陽 性	陰 性	
対照品	陽 性	3	0	3
	陰 性	7	86	93
合 計		10	86	96

検 体 数 = 96 例

陽性一致率 = 100% (3 例/3 例)

陰性一致率 = 92.4% (86 例/93 例)

一 致 率 = 92.7% (89 例/96 例)

C3b,C3d に対する反応性

判定結果が本製品陽性/既存品(試験管法)陽性で一致した 1 例および本品陽性/試験管法陰性で不一致であった 1 例は、共に自己免疫性溶血性貧血の患者検体で、この検体 2 例は IgG に対する反応性も本品と試験管法が共に陽性であった検体 3 例中の 2 例でした。

抗 C3b, C3d 抗体		本製品(ビーズカラム遠心凝集法)		合 計
		陽 性	陰 性	
対照品	陽 性	1	0	1
	陰 性	1	94	95
合 計		2	94	96

検 体 数 = 96 例
陽性一致率 = 100% (1 例/1 例)
陰性一致率 = 98.95% (94 例/95 例)
一 致 率 = 98.96% (95 例/96 例)

(2) 間接抗グロブリン試験における相関

本製品と既存品(試験管法)との間で、新鮮血清検体 90 例および凍結血清検体(抗体保有患者検体)12 例の合計 102 例について判定結果を比較すると次のとおりであり、IgG に対する反応性および C3b,C3d に対する反応性は共に全例一致しました。

IgG に対する反応性

判定結果が陽性で一致した 12 例は、抗グロブリン抗体(多特異性抗体)でもビーズカラム遠心凝集法と試験管法共に陽性の抗体保有患者の凍結血清検体でした。

抗ヒト IgG 抗体		本製品(ビーズカラム遠心凝集法)		合 計
		陽 性	陰 性	
対照品	陽 性	12	0	12
	陰 性	0	90	90
合 計		12	90	102

検 体 数 = 102 例
陽性一致率 = 100% (12 例/12 例)
陰性一致率 = 100% (90 例/90 例)
一 致 率 = 100% (102 例/102 例)

C3b,C3d に対する反応性

抗 C3b, C3d 抗体		本製品(ビーズカラム遠心凝集法)		合 計
		陽 性	陰 性	
対照品	陽 性	0	0	0
	陰 性	0	102	102
合 計		0	102	102

検 体 数 = 102 例
陽性一致率 = 100% (0 例/0 例)
陰性一致率 = 100% (102 例/102 例)
一 致 率 = 100% (102 例/102 例)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・本製品は、ウサギおよびマウス由来の原料と添加剤としてウシアルブミンを使用しています。これら動物由来のウィルス等の存在を完全に否定する方法はありませんので、使用するにあたっては感染性があるものとして注意して取り扱ってください。
- ・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用してください。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないでください。またピペットを口で吸わないでください。

2) 使用上の注意

- ・期限切れの試薬は使用しないでください。
- ・ホイルをはがす際に、指を傷つけないよう注意してください。
- ・本製品は、カセットを立てた状態で保存してください。もし、横になった状態で保存されていたカセットを使用する場合は、使用前にカセットを立てた状態に戻し、しばらく放置するか一度遠心を行ってから使用してください。
- ・カセットによってはカラム壁やリアクションチャンパーにガラスビーズおよび試薬が部分的に付着していることがあります。(スブラッシュ現象)輸送時や保管の時に試薬の状態変化が疑われた場合、カセットの内容物を均一化するために、アルミフویلや管壁に付着したわずかな溶液をあらかじめ遠心してから、カセットの内容物を 3~4 回転倒混和して使用してください。
- ・カセットが大きな温度変化を受け、リアクションチャンパー内またはアルミフویل部に結露が認められることがあります。

そのような場合にはカセットを一旦遠心し、試薬成分を均一にするため、静かに上下逆さまに転倒混和を 3~4 回繰り返してください。また、結露が認められない場合においても移送時等に温度変化が生じている可能性がありますので開封時に転倒混和を 3~4 回実施いただくことをお勧めします。

・カセットを冷蔵庫または冷蔵室(2~8℃)で保管されている場合には、ビーズ内の気泡発生を最小限にするため、使用前に少なくとも 96 時間(4 日間)室温(20~25℃)に放置したのち検査に使用されることをお勧めします。

・検体および試薬は、検査に際し常温に戻してから使用してください。

・高温あるいは凍結により、カセットチューブ内の液に蒸発または白濁等の変質があると、正しい検査結果が得られません。また、細菌汚染があると偽陽性を示すことがあります。

・上部のホイルが破損しているカセットチューブは使用しないでください。

・使用する器具や材料が汚染されていると、偽陽性あるいは偽陰性を示すことがあります。

・輸血が行われた患者の検体における自己対照試験および直接抗グロブリン試験では、実施期間や遠心分離の状態および赤血球沈渣の採取位置によって、本来の患者赤血球の状態を示さない場合があります。患者に直近の輸血歴が存在する場合には、生化学および血液学的なデータから溶血所見の有無を確認し、適切に判断を行ってください。

・カセットチューブにひび等の破損、あるいはビーズカラム中に気泡等があると、赤血球の通過を妨げることがあります。このようなカセットは使用しないでください。

※・本カセットに抗 A、抗 B、抗 D カセットおよび Rh-hr カセットに付属しているライナーを差し込んで使用しないでください。

・正しい検査結果を得るために、記載した操作方法に従って検査を実施してください。

※・赤血球とは異なる微細な粒子や着色ガラスビーズ等が混入した場合、全自動輸血検査装置やオーソ カセットリーダーシリーズにおける判定に影響を及ぼすことがあります。このような時は検査をやり直すか目視による結果を採用してください。

・専用機器類や全自動輸血検査装置を使用する場合は、電子添文および取扱説明書に従ってご使用ください。

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液および汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄してください。〔例：殺菌剤処理(次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 1000 ppm 以上)または 2% グルタルアルデヒド液、1 時間以上)またはオートクレーブ滅菌処理(121℃、20 分以上)〕

・本製品には、アジ化ナトリウムが 0.1w/v%含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結および直射日光を避け、25℃以下で保存してください。

2) 有効期間

有効期間：8 ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
187100	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	10 カセット×1

【主要文献】

Reis KJ, Laird E, Ciavarella D, Mercolino T. Direct anti-globulin test in column agglutination test (abstract). Infusionsther Transfusionsmed 1997;24:248.

※【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目 1 番 40 号
晴海プライムスクエア

※【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目 1 番 40 号
晴海プライムスクエア