

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2021 年 10 月改訂 (第 6 版)
* 2019 年 12 月改訂 (第 5 版)

製造販売承認番号 21100AMY00211000

血小板キット

セルサイン® 免疫学的血小板測定試薬 (CD61)

【一般的な注意】

- 1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- 4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱いのこと。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】または【使用上又は取扱い上の注意】を参照のこと。
- 5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れ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ること。詳細は、【形状・構造等 (キットの構成)】を参照のこと。
- 6. 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すること。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- 蛍光標識抗体 (CD61)
フルオレセインイソチオシアネート (FITC) 標識抗 CD61 マウスモノクローナル抗体
(保存剤: アジ化ナトリウム)
- ・ 本製品には測定 40 回の試薬が入っている。チューブ 20 本入りのパウチ袋が 2 袋入っており、各チューブには測定 1 回分の凍結乾燥試薬が入っている。
- ・ 各チューブの保護マトリックス中には FITC 標識抗 CD61 抗体凍結乾燥ベレットが含まれている。本製品の蛍光色素とタンパク質の比 (F:P) は、2.8 ~ 4.5:1 であり、測定に最適な量に調整されている。
- ・ 特 性:
本製品は、gp IIb/IIIa 複合体およびビトロネクチンレセプター (VNR) に共通の β -サブユニット (インテグリン β 3 鎖) であり、gp IIIa としても知られている分子量 110 キロダルトン (kDa) のタンパク質を認識する^{1,2}。
- ・ クローン:
本製品で使用しているクローン RUU-PL 7F12³ は、マウス P3X63.Ag8.653 ミエローマ細胞と、精製血小板膜糖タンパクによって免疫した BALB/c マウスの脾細胞との融合細胞から作製されたものである³。
- ・ イムノグロブリン鎖の組成:
抗体はマウス IgG1 重鎖および κ 軽鎖から成る³。

【使用目的】

全血中の血小板数の測定

【測定原理】

CD61 抗原は活性化に関係なくすべてのヒト血小板に存在しており¹、抗 CD61 抗体は gp IIb/IIIa 複合体の gp IIIa に結合する²。本製品はフルオレセインイソチオシアネート (FITC) 標識した抗 CD61 モノクローナル抗体を用いている。機器は EDTA で抗凝固処理したヒト全血検体を吸引し、フルオレセインイソチオシアネート (FITC) 標識抗 CD61 マウスモノクローナル抗体と混合した後、希釈を行う。生成した血小板-FITC 標識抗 CD61 マウスモノクローナル抗体結合体に、セルサイン サファイアの半導体レーザーにより波長 488 nm のレーザー光をあて、90°および7°の散乱光並びに波長 530 nm の蛍光を検出することにより、血小板数を測定する。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

- ・ 本製品の測定には、抗凝固剤として EDTA を使用したヒト全血検体のみを用いること。
- ・ 検体は室温または 2 ~ 8℃で保存することができるが、採取後 36 時間以内に測定を行うこと。2 ~ 8℃で保存した検体を使用する場合は、使用前に室温に戻すこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・ 本製品の測定では、CD61 抗原の存在と正確な赤血球数が必要である。一定量の干渉物質が存在する場合、免疫学的血小板数 (CD61) の計算に使用するアルゴリズムに影響を及ぼすことがある。次の干渉物質および条件は測定結果に影響を与える可能性がある。ただし、以下に限られるものではない。

- ・ グランツマン血小板無力症
- ・ 血小板凝集
- ・ 血小板衛星現象
- ・ 赤血球自己蛍光
- ・ 寒冷凝集素または自己凝集素
- ・ 抗マウスヒト抗体

注: 機器の測定原理に影響を及ぼすと考えられる物質または条件はすべて、その可能性を考慮すべきである。すべての干渉物質および条件が弊社で試験されているわけではない。

(3) その他

本製品は、セルサイン サファイアの試薬である。

【用法・用量 (操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

そのまま用いる。

(2) 測定 (操作) 法

血球計数装置を用いて検体中の血小板数を測定する。

所定量の検体を試薬に加え、反応させる。次いで、励起光をあて、散乱光及び波長 515 ~ 545 nm における蛍光強度を検出して、検体中の血小板数を求める。

(参考) 機械側から見た操作法

1. 操作法

- ・ 本製品は、すべての必要な試薬、適切なハードウェアとソフトウェアを備えた専用の機器においてのみ使用することができる。
- 注: 性能はすべて、専用の機器を使用して得られたものである。詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

- ・ 本製品の測定では、ヒト全血検体と凍結乾燥 FITC 標識抗 CD61 マウスモノクローナル抗体試薬の反応が自動的に進められる。本測定は、半導体レーザーの散乱光および FITC 標識 CD61 抗体と結合した血小板の波長 530 nm の蛍光を検出に用いている。本製品を用いた測定では、光学測定系の設定、電気系統の調節、データの分析が自動的に行われる。血液および希釈 / シース液が免疫学的血小板測定試薬 (CD61) に分注されると、自動的に処理が開始される。

- ・ 各免疫学的血小板測定試薬 (CD61) チューブは、1 回のみ使用することができる。使用後は廃棄すること。
- ・ 操作法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

2. 試薬バックグラウンド測定

- ・ CD61 バックグラウンド測定として、空の採血管を用いて本製品の測定を行い、試薬や機器内の微粒子の有無を確認する。新しいロットの本製品または希釈 / シース液を使用する際には、バックグラウンド測定を行うこと。

3. キャリブレーション

- ・ 本測定のキャリブレーションは出荷時に行われている。

4. 品質管理方法

- ・ 血小板数が基準範囲内の成人全血検体を管理検体に用いること。無希釈の管理検体を正常管理検体とし、希釈 / シース液で 4 倍希釈したものを低濃度管理検体とする。患者検体の測定結果を報告する前に、2 濃度の管理検体を 1 日 1 回測定し、結果が管理範囲に入っていることを確認すること。管理検体は、各施設の手順に従って取り扱うこと。自動化された内部品質管理プログラムにより、本製品による管理検体の血小板数が、光学的血小板数と比較される。光学的血小板数に対する本製品の血小板数の比の許容範囲は、正常管理検体について 0.9 ~ 1.1、低濃度管理検体について 0.8 ~ 1.2 である。光学的血小板数は、CD ヘムキャル・キャリブレータ・プラスおよび CD29・コントロール・プラスを用いて、キャリブレーションおよびコントロール測定が行われる。キャリブレーションおよび品質管理プログラムについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 結果

- ・ 本製品による免疫学的血小板測定の測定結果は、90°および7°の散乱光および蛍光 (FL1) チャンネルからの情報を処理して得られる。この方法では、散乱光および血小板表面の CD61 抗原に結合した FITC-CD61 モノクローナル抗体の蛍光を用いて、血小板と、赤血球、白血球、細胞片、その他の微粒子とが区別される。ソフトウェアによって、測定データにアルゴリズムがあてはめられ、自動的に最終的な測定結果が算出されるため、オペレーターによる計算は不要である。
- ・ 結果に表示されたフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

6. 試薬の劣化判定

- ・ パウチ袋に同梱されている乾燥剤のインジケーター顆粒が青色であることを確認すること。紫色に変色している場合は、本製品を使用しないこと。
- ・ 試薬チューブ内の試薬ベレットの変色 (ピンク色から赤色へ) または試薬ベレットの収縮 (チューブを反転すると、ベレットがチューブ保持器を通過する) 等の外観の変化は、試薬の劣化を示している。このような試薬は廃棄すること。

【測定結果の判定法】

- ・各施設において、基準範囲を設定すること。

判定上の注意

- ・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。

【性能】

下記以外の性能の評価方法および各機器における性能（CD61 バックグラウンド、再現性、直線性、相関、キャリーオーバー）については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（1）感度

血小板数が 10 万 / μL 以下の管理検体を測定するとき、あらかじめ定められた値の ± 1 万 / μL 以内であった。

（2）正確性

管理検体の血小板数を測定するとき、あらかじめ定められた値の $\pm 20\%$ 以内であった。

（3）同時再現性

管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV% は 10% 以下であった。

（4）測定範囲

測定範囲は $0.5 \sim 1000 \times 10^9/\text{L}$ である。

【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- ・**注意**: 本製品の測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている※。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens⁴ に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセーフティレベル 2⁵、または他の適切なバイオセーフティ基準^{6,7} を使用すること。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングは行わないこと。

※ 品質管理を行う際に必要な光学的血小板数の測定では、CD ヘムキャル・キャリプレート・プラスおよび CD29・コントロール・プラスを使用することができる。CD ヘムキャル・キャリプレート・プラスは成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。これらは、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、梅毒陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性である。CD29・コントロール・プラスは成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。ヒト由来物質は、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、梅毒陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性である。

- ・試薬が誤って目や口に入っ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ること。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ・試薬は洗浄、注入、経口摂取等、人体に使用しないこと。

（2）使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・本製品は $15 \sim 30^\circ\text{C}$ で保存すること。この温度範囲で保存されている未開封の本製品は、ラベルに記載されている使用期限まで安定である。
- ・試薬は、湿気を避け、遮光して保存すること。
- ・パウチ袋は、開封後常に速やかに閉じること。開封後 60 日以内に残りの試薬を使用すること。
- ・パウチ袋から取り出した試薬は、 $15 \sim 30^\circ\text{C}$ で 8 時間まで安定である。
- ・血液および希釈 / シース液を分注した試薬は、1 回の測定にのみ有効である。使用後は適切なバイオハザード廃棄物容器に廃棄すること。
- ・操作上の注意および制限事項についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（3）廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（ 121°C 、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法： $15 \sim 30^\circ\text{C}$ に保存する。

有効期間： 12 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

セルサイン 免疫学的血小板測定試薬（CD61） 製品番号 3H05-01：40 回用
○ 蛍光標識抗抗 2 袋（1 袋にチューブ 20 本入り）

【主要文献】

1. von dem Borne AEGKr, et al. Platelet antibodies, the overall results. In: Knapp W, et al, eds. *Leukocyte Typing IV, White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:950-966.
2. Modderman PW. Cluster report: CD61. In: Knapp W, Dorken B, Gilks WR, et al, eds. *Leukocyte Typing IV, White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1989:950-966.
3. Monoclonal Antibodies Detecting Human Antigens; CD61. In: Becton Dickinson Immunocytometry Systems *Monoclonal Antibodies Source Book*. 1996;4.67.1.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline — Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

【問い合わせ先】

* アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

* アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
©ABBOTT JAPAN LLC 2021