

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 21400AMY00065000

T 細胞サブセットキット セルダイン[®]免疫学的 T 細胞測定試薬キット (CD3/4/8)

【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、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。
5. 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）】

- 試薬パック
 - ・セルダイン CD3/4T 細胞測定試薬
 - ・フルオレセインイソチオシアネート (FITC) 標識抗 CD3 マウスモノクローナル抗体
 - ・フィコエリスリン (PE) 標識抗 CD4 マウスモノクローナル抗体 (保存剤：アジ化ナトリウム)
 - ・セルダイン CD3/8T 細胞測定試薬
 - ・フルオレセインイソチオシアネート (FITC) 標識抗 CD3 マウスモノクローナル抗体
 - ・フィコエリスリン (PE) 標識抗 CD8 マウスモノクローナル抗体 (保存剤：アジ化ナトリウム)
- ・本キットは、全血中の T 細胞とそれらのヘルパー / インデューサー (CD3+CD4+) および細胞障害性 / サプレッサー (CD3+CD8+) サブセット計数用の 2 色免疫蛍光試薬である。本キットは、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。また、体外診断のみを目的とする。
- ・本キットには測定 20 回分の試薬が入っており、1 回の測定にはセルダイン CD3/4T 細胞測定試薬とセルダイン CD3/8T 細胞測定試薬のチューブを各 1 本使用する必要がある。セルダイン CD3/4T 細胞測定試薬は、20 本のチューブ（橙色のキャップ付）入りでパウチ袋に包装され、CD3/8T 細胞測定試薬は、20 本のチューブ（緑色のキャップ付）入りで別のパウチ袋に包装されている。パウチ袋上のラベルは、それぞれに対応して色分けされている。
- ・各チューブには測定 1 回分の試薬が入っており、各々のチューブには機器が、セルダイン CD3/4T 細胞測定試薬とセルダイン CD3/8T 細胞測定試薬を識別するためのバーコードラベルが貼付されている。
- ・各チューブには、蛍光色素で標識されたモノクローナル抗体凍結乾燥ベレットが入っている。ベレットはステンレススチール製の保持具でチューブの底部に保持されている。
- ・蛍光色素とタンパク質の比 (F:P) は専用の機器での測定に最適な量に調整されている。フルオレセインイソチオシアネート (FITC) 標識抗 CD3 マウスモノクローナル抗体の F:P 比は両試薬において 2.6 ～ 5.0:1 である。フィコエリスリン (PE) 標識抗 CD4 マウスモノクローナル抗体およびフィコエリスリン (PE) 標識抗 CD8 マウスモノクローナル抗体の F:P 比は 1:1 である。
- ・クローン：
 - 抗 CD3 のクローンは SK7 である。抗 CD4 および抗 CD8 のクローンは、それぞれ SK3 および SK1 である。
- ・IgG 鎖組成：
 - すべての抗体は IgG1 である。

【使用目的】

白血球細胞表面抗原の分析及びそのサブセットの測定

【測定原理】

本キットは、専用の機器を使用して自動で測定する。本測定では 2 種の蛍光色素 (FITC、PE) で標識した専用のモノクローナル抗体試薬を用いる。光散乱を用いて白血球およびリンパ球を計数し、光散乱と蛍光発光を用いて T 細胞 (T 細胞が CD3+ であることに基づく) 並びに CD4+ および CD8+ T 細胞サブセットを計数する。光源には半導体レーザー (488 nm) が用いられ、自動的に光学測定系の設定、電気系統の調節、データの分析が行われる。

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

- ・本キットの測定には、抗凝固剤として EDTA を使用した全血検体のみを用いること。検体は室温で保存し、採取後 36 時間以内に測定を行うこと。
- ・本キットの測定に干渉を与える可能性のある物質または条件については、(2) 妨害物質・妨害薬剤を参照のこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・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。
 - ・溶血抵抗性赤血球
 - ・血小板凝集
 - ・抗マウスヒト抗体
 - ・リンパ球自己蛍光
 - ・有核赤血球
 - ・免疫抑制療法 (OKT3、ATGAM 等)
 - ・芽球
 - ・白血病※
- ※ 本キットは、白血病細胞の存在確認の為の検体スクリーニングや白血病患者検体の表現型決定を目的とするものではない。

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

本キットは、セルダイン 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 CD3、CD4、CD8 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 510 ～ 550 及び 560 ～ 600 nm における蛍光強度を検出して、検体中の CD3、CD4、CD8 を求める。

（参考）機械側から見た操作法

1. 動作

- ・機器は、対象となる検体について、CBC、WBC Extended Count の測定と同一のフローシーケンスを用いて、まず CBC 分析を実施する。次いで免疫表現型測定を行うため、試薬に血液および希釈 / シース液が加えられ、希釈処理が行われる。

2. 操作法

- ・本キットによる測定を行う前に、当該検体を CBC、WBC Extended Count モードで測定すること。CBC、WBC Extended Count で WBC の測定結果にサスペクト（無効）フラグが表示された場合（スクリーンおよびレポートにアステリスク (*) が表示される）、その検体は本キットによる測定を行わないこと。本キットによる測定の有効性は、有効な WBC 数に依存する。WBC パラメータにサスペクトフラグ (*) が表示された場合には、T 細胞の結果は報告しないこと。

3. 試薬バックグラウンド測定

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

4. キャリブレーション

- ・本キットの測定においては、機器の特別なキャリブレーションは必要ない。WBC パラメータのキャリブレーションが本キットのキャリブレーションとなる。

5. 品質管理方法

- ・少なくとも 1 日 1 回、患者検体の測定結果を報告する前に、管理検体（血液像および白血球分類値が基準範囲内の成人検体）の測定を行い、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、陰性および陽性コントロールとして測定する。陰性コントロールは、管理検体をオートローダーにセットし、さらに本キットのバーコードラベルを貼った 2 本の空の採血管をオートローダーにセットして測定する。陽性コントロールは、管理検体をオートローダーにセットし、さらに 2 種類の本キットの試薬を正しい順序でオートローダーにセットして測定する。

6. 結果

- ・測定結果は、CBC および免疫表現型決定分析から得られる情報を用いて算出される。ソフトウェアによって、リンパ球が他の白血球と区別され、CD3+、CD4+ または CD8+ T 細胞に分類される。最終的な結果が自動的に算出されるため、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。

7. 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、本キットを使用しないこと。
- ・試薬チューブ内の試薬ペレットの変色（ピンク色から赤色へ）または試薬ペレットの収縮（チューブを反転すると、ペ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。CD3T は 2 本の測定試薬の平均値から算出しているため、CD3T 濃度または % は、CD4T と CD8T の合計より低くなる可能性がある。

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（T 細胞バックグラウンド、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

- CD3 : CD3 陽性細胞数が 600 cells/ μ L 以下の管理検体を測定するとき、予め定められた値の $\pm$ 200 cells/ μ L 以内であった。
- CD4 : CD4 陽性細胞数が 400 cells/ μ L 以下の管理検体を測定するとき、予め定められた値の $\pm$ 150 cells/ μ L 以内であった。
- CD8 : CD8 陽性細胞数が 200 cells/ μ L 以下の管理検体を測定するとき、予め定められた値の $\pm$ 100 cells/ μ L 以内であった。

(2) 正確性

- CD3 : 管理検体の CD3 陽性細胞数を測定するとき、予め定められた値の $\pm$ 20 % 以内であった。
- CD4 : 管理検体の CD4 陽性細胞数を測定するとき、予め定められた値の $\pm$ 20 % 以内であった。
- CD8 : 管理検体の CD8 陽性細胞数を測定するとき、予め定められた値の $\pm$ 20 % 以内であった。

(3) 同時再現性

- CD3 : 管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、CD3 陽性細胞数の CV % は 15 % 以下であった。
- CD4 : 管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、CD4 陽性細胞数の CV % は 15 % 以下であった。
- CD8 : 管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、CD8 陽性細胞数の CV % は 15 % 以下であった。

(4) 測定範囲

測定範囲は次の通りである。

- CD3 : 0.025 $\sim$ 4.4 $\times$ 10⁹/L
- CD4 : 0.025 $\sim$ 2.5 $\times$ 10⁹/L
- CD8 : 0.025 $\sim$ 3.8 $\times$ 10⁹/L

【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：本キットの測定では、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。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 Pathogens¹ 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 2²、または他の適切なバイオセーフティ基準^{3,4}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、また口によるビベッティングは行わないこと。
- ・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。
- ・本キットは 15 $\sim$ 30℃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キットは、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℃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℃、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℃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】

セルダイン免疫学的 T 細胞測定試薬キット (CD3/4/8)

- | | |
|----------------------|----------------------|
| ○ 試薬パック | 製品番号 7H22-01 : 20 回用 |
| ・セルダイン CD3/4T 細胞測定試薬 | 1 袋 (チューブ 20 本入り) |
| ・セルダイン CD3/8T 細胞測定試薬 | 1 袋 (チューブ 20 本入り) |

【主要文献】

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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