

ultraView DAB ユニバーサルキット

この添付文書をよく読んでから使用してください。また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

** 2022 年 4 月改訂 (第 7 版)

* 2021 年 11 月改訂 (第 6 版)

製造販売承認番号: 22300AMX01165000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView コンファーム ER (SP1)
製造販売承認番号: 22300AMX01166000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView コンファーム PGR (1E2)
製造販売承認番号: 22300AMX01167000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)
製造販売承認番号: 225ABAMX00024000	組織検査用蛋白キット ベンタナ ultraView S100 (Polyclonal)
製造販売承認番号: 225ABAMX00025000	組織検査用蛋白キット ベンタナ ultraView Vimentin (V9)
製造販売承認番号: 225ABAMX00026000	組織検査用細胞性免疫キット ベンタナ ultraView CD3 (2GV6)
製造販売承認番号: 225ABAMX00027000	組織検査用細胞性免疫キット ベンタナ ultraView CD45 (LCA) (RP2/18)
製造販売承認番号: 225ABAMX00028000	組織検査用細胞性免疫キット ベンタナ ultraView CD20 (L26)
製造販売承認番号: 225ABAMX00029000	組織検査用免疫グロブリンキット ベンタナ ultraView Lambda (Polyclonal)
製造販売承認番号: 225ABAMX00030000	組織検査用免疫グロブリンキット ベンタナ ultraView Kappa (Polyclonal)
製造販売承認番号: 22500AMX00907000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView Desmin (DE-R-11)
製造販売承認番号: 22500AMX01060000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView CEA (TF3H8-1)
製造販売承認番号: 22500AMX00909000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView PSA (Polyclonal)
製造販売承認番号: 22500AMX00906000	組織検査用腫瘍マーカーキット ベンタナ ultraView Cytokeratin (Pan-keratin) (AE1, AE3, PCK26)

(共通試薬)

ultraView DAB ユニバーサルキット

本品は、上記体外診断用医薬品と組み合わせて使用する共通試薬です。ご使用の際は、上記製品の添付文書を併せてご参照ください。

【全般的な注意】

1. 本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。
2. 染色結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬

ultraView DAB ユニバーサルキット

- ・インヒビター
過酸化水素
- ・マルチマー-HRP
ペルオキシダーゼ標識抗マウス IgG ヤギポリクローナル抗体
ペルオキシダーゼ標識抗マウス IgM ヤギポリクローナル抗体
ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ IgG ヤギポリクローナル抗体
- ・DAB 試薬
3,3'-ジアミノベンジジン
- ・H₂O₂ 試薬
過酸化水素
- ・COPPER 試薬
硫酸銅

【使用目的】

各一次抗体に添付されている添付文書を参照してください。

【測定原理】

本品は、マルチマーを使用した免疫組織化学染色法により、生体由来の組織又は細胞中の対象抗原を検出します。スライド標本上の抗原に一次抗体を反応させると、組織切片上に存在する対象抗原と結合します。次にペルオキシダーゼで標識したマルチマーを反応させると、スライドガラス上に対象抗原—一次抗体—マルチマー—HRP 結合物が形成されます。この結合物に DAB 試薬、H₂O₂ 試薬及び COPPER 試薬を添加すると、酵素反応により、組織中に存在する対象抗原が茶褐色に染色されます。茶褐色に可視化された抗原部位を光学顕微鏡で観察し、陽性・陰性の判定を行います。

【操作上の注意】

1. 検体にはホルマリン固定パラフィン包埋組織を使用してください。
2. 固定液は 10% 中性緩衝ホルマリンの使用を推奨します¹⁾。
3. 病理標本作製過程における不適切な操作(固定不良や過固定等)が染色不良の原因となりうることから、じゅうぶんに注意してください。
4. 検体となる組織切片は 2～5 μm に薄切し、シランなどがコートされたスライドガラスに貼り付け、薄切後は速やかに染色を実施してください。また、使用するスライドガラスは、製造後なるべく新しいものを使用してください。
5. 本品は、既に適切な濃度に希釈されているので、希釈せずにそのまま使用してください。希釈して使用するとじゅうぶんな染色結果が得られないことがあります。
6. 染色を行う場合には、必ず同時に精度管理用コントロールスライドの染色を行い、染色操作が適切に行われていることを確認してください。
7. 本品の適用機器はベンタナ XT システム ベンチマークモジュール XT、ベンタナ XT システム ベンチマークモジュール LT、ベンタナ ベンチマーク ULTRA、ベンタナ ベンチマーク GX です。その他の機器については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 別途必要な器具・器材・試薬等

- ・スライドバーコードラベル
- ・リアクションバッファー
(精製水又は脱イオン水で 10 倍に希釈しておく)
- ・液体カバースリップ HI 又は液体カバースリップ ULTRA
- ・EZ バッファー
(精製水又は脱イオン水で 10 倍に希釈しておく)
- ・CC1 バッファー又は CC1 バッファー ULTRA
- ・ヘマトキシリン核染色試薬 II
- ・炭酸リチウム試薬
- ・精製水又は脱イオン水
- ・染色用パット、染色かご
- ・キシレン、アルコール(透徹用)
- ・カバーガラス、封入剤
- ・イムノブロック等、検体の前処理に必要な試薬
- ・光学顕微鏡
- ・精度管理用コントロールスライド

2. 試薬の調製方法

- (1) 本品はそのままご使用ください。
- * (2) 初回使用時の試薬本品の外箱、又はラベルに付いている登録ボタン又は二次元バーコードを機器付属の専用ツールで読み取り、装置に登録します。
- (3) 必要に応じて調製したバッファー類、液体カバースリップをバッファーモジュールの各ボトルに充填します。

3. スライド標本の準備

- (1) 適切な方法により固定、包埋した検体を薄切し、シランなどがコートされたスライドガラスに貼り付けます。
- (2) 薄切後、スライド標本は約 40℃で一晩乾燥させることを推奨します。高温での乾燥は、60℃で 30 分間以内の処理を推奨します。長時間、高温に置くことは避けてください。
- (3) バーコードラベルプリンターより、染色プロトコール認識用バーコードラベルを印刷し、スライドガラスのプロスト部分に貼付します。

4. 測定(操作)方法

本品は自動免疫染色装置を用いて操作を行います。代表的な自動免疫染色装置である「ベンタナ XT システム ベンチマークモジュール XT」を使用した場合の全自動の操作方法は、以下の通りです。

(詳しくは自動免疫染色装置の取扱説明書を参照してください。)

- (1) 装置のスイッチを入れ、Windows の画面から装置のソフトウェアを立ち上げます。
- (2) 装置の取扱説明書に従って、プロトコールを作成し、ソフトウェアに保存します。
- (3) スライド標本を染色モジュールのスライドホルダーにセットします。
- (4) 必要な試薬を装置にセットし、フロントドアを閉めます。
- (5) メイン画面の「RUN」をクリックします。装置に予めセットされているバッファー類の量がじゅうぶんあること(容器の半分以上)、試薬ディスペンサーキャップ及びストッパーが全て外されていることを確認するポップアップ画面が表示されます。
- (6) ポップアップ画面に表示された確認事項を全て確認して、全てのチェックボックスにチェックを入れ、セットしたスライド標本の枚数を入力し、「START RUN」をクリックします。染色操作の進行時間あるいは終了予定時間が画面に表示され、染色処理が開始されます。
- (7) 染色が終了すると、「ピーピー」という機械音が鳴り、染色操作の終了を知らせるので、装置からスライド標本を取り外します。
- (8) スライド標本を水洗、脱水、透徹後、封入し、光学顕微鏡により鏡検を行います。

**【測定結果の判定法】

判定は鏡検により行います。対象抗原が存在する部分に、茶褐色の特異染色像が見られます。各染色結果の判定方法については、各一次抗体に添付されている添付文書を参照してください。

【性能】

1. 性能

各一次抗体に添付されている添付文書を参照してください。

2. 相関性試験成績

結果の詳細については、各一次抗体に添付されている添付文書を参照してください。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) スライド標本や試薬を取り扱っている間は、使い捨ての手袋の着用を推奨します。
- (2) スライド標本や試薬を取り扱っている場所での喫煙・飲食は避けてください。
- (3) スライド標本は、感染性のあるものとして取り扱い、適切な予防措置をとってください。
- (4) 試薬、スライド標本が皮膚や粘膜に直接触れないようにしてください。
- (5) 試薬がこぼれたり、漏れたりした場合は、消毒剤及び洗浄剤できれいに拭き取ってください。
- (6) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結など指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 試薬を装置にセットする場合は、必ずキャップとストッパーを外してからセットしてください。
 - ① ノズル先端(図 1-①)に析出物(乾燥した試薬・ゼリー状析出物)が付着していないことを確認してください。付着物が認められた場合、ピンセットなどで付着物を取り除いてください。
 - ② ノズル先端(図 1-①)に試薬液面があることを確認してください。先端部(図 1-①)に液面が見えない場合、手で容器天面を押し下げてノズル先端から試薬を一滴滴下させてください。試薬が滴下されない場合は数回繰り返し行い、それでも滴下されない場合はカスタマーサポートセンターへ連絡してください。
 - ③ プライムチャンバー(図 1-②)内が試薬で満たされていることを確認してください。空気の混入(小さな気泡は除く)が認められる場合、手で容器天面を押し下げてノズル先端から試薬を滴下させ、流路が試薬で満たされたことを確認してください。試薬が滴下されない、又は空気の混入が取り除かれない場合は数回繰り返し行い、それでも改善されない場合はカスタマーサポートセンターへ連絡してください。

注) 試薬の滴下確認は必要最小限にしてください。過剰な滴下により、表示テスト回数に満たなくなる場合があります。

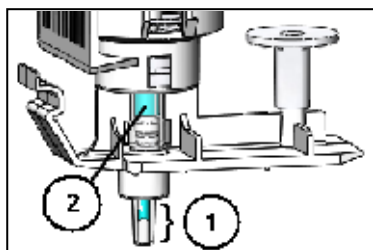


図 1 ディスペンサー先端部

- (3) 使用後の試薬は、できるだけ速やかにキャップをはめて冷蔵庫に保管してください。
- (4) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

3. 廃棄上の注意

廃棄にあたっては、各施設の内部規則及び各地域により規定されている水質汚濁防止法などの規則に留意して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。凍結は避けてください。

2. 有効期間

18 ヶ月

【包装単位】

ultraView DAB ユニバーサルキット 250 テスト

(製品番号 109431)

インヒビター	25 mL×1 ディスペンサー
マルチマー-HRP	25 mL×1 ディスペンサー
DAB 試薬	25 mL×1 ディスペンサー
H2O2 試薬	25 mL×1 ディスペンサー
COPPER 試薬	25 mL×1 ディスペンサー

【主要文献】

- 1) Sheehan, DC. et al. Theory and Practice of Histotechnology. 2nd edition. St. Louis, MO. The C.V. Mosby Company. 1980.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

**カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

Ventana is a trademark of Roche.
Ventana は Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社





06489303001-1