

	染色操作	染色プロトコール
**	Counterstain (核染色)	Hematoxylin II－4min
	Post Counterstain (色出し)	Bluing Reagent－4min

- *(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、スライドドローワーを閉じます。
- *(4) 必要な試薬を装置にセットし、試薬フードを閉めます。
- *(5) メイン画面の Running をクリックします。装置にセットした試薬類の量がじゅうぶんあることなどをシステムが確認し、足りない場合にはエラーメッセージが表示されます。
- *(6) スタート条件を満たしている場合、染色処理が開始されます。
- 1) スライド上の検体にインヒビターを1滴(約100μL)加え、4分間反応します。
 - 2) スライド上のインヒビターを洗浄後、一次抗体を1滴(約100μL)加え、32分間反応します。
 - 3) スライド上の一次抗体を洗浄後、マルチマー-HRP を1滴(約100μL)加え、8分間反応します。
 - 4) スライド上のマルチマー-HRP を洗浄後、DAB 試薬とH₂O₂ 試薬を1滴ずつ(約100μL)加え、8分間反応します。
 - 5) スライド上の DAB 試薬と H₂O₂ 試薬を洗浄後、COPPER 試薬を1滴(約100μL)加え、4分間反応します。
 - 6) スライド上の COPPER 試薬を洗浄します。

対比染色

検出終了後、対比染色として核染色及び色出しを実施します。

- (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、装置から検体スライドを取り外します。

- (8) 検体スライドを水洗、脱水、透徹後、封入します

【測定結果の判定法】

*光学顕微鏡により鏡検を行います。PGR が存在する場合、細胞核が褐色に染色されます。

結果の判定については学会等の推奨する判定基準を参照ください。一般的には、がん組織中の PGR 陽性細胞の割合により判定されており、カットオフ値としては、5%又は10%を採用している施設が多くなっています。黒住による検討結果においても、カットオフ値を5%と10%にした場合で、ほとんど差がなかったと報告されています¹⁾。

【臨床的意義】

本一次抗体はプロジェステロンレセプターに対するウサギモノクローナル抗体です。PGR は乳がん患者の予後の予測及びホルモン療法の適用の適否を診断する上で、有用な情報となります。乳がんは女性に最もよくみられる癌ですが、早期発見により適切な治療が行われれば生存率は著しく上昇します。1967年に Jensen らにより、乳がん組織中 ER の測定が内分泌療法効果の指標として有用であることが示唆されました。その後、ER、PGR がホルモン療法効果のよい指標となることが明らかとなり、進行・再発乳がんの治療のみならず術後補助ホルモン療法にも広く臨床応用されるようになりました。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

- (1) 陽性コントロールスライドを3枚同時に操作するとき、いずれのコントロールスライドにおいても、明らかな特異染色像が観察されること。
- (2) 陽性コントロールスライドを3枚同時に操作するとき、いずれのコントロールスライドにおいても、染色されるべき細胞の背景組織には顕著な染色像は認められないこと。

2. 相関性試験成績

- (1) 乳癌組織の Tissue Micro Array(以下、TMA) 6枚(128例相当)について、本品と既承認品(A)との相関性を検討したところ、

98.4%の一致率となり、良好な相関性が得られました。

		既承認品(A)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	79 例	2 例	81 例
	陰性	0 例	47 例	47 例
計		79 例	49 例	128 例

- (2) 乳癌組織の Tissue Micro Array(以下、TMA) 6枚(129例相当)について、本品と既承認品(B)との相関性を検討したところ、96.1%の一致率となり、良好な相関性が得られました。

		既承認品(B)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	77 例	5 例	82 例
	陰性	0 例	47 例	47 例
計		77 例	52 例	129 例

【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接触し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。
- (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) 試薬の継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

一次抗体: 18ヶ月

ultra View DAB ユニバーサルキット: 18ヶ月

【包装単位】

ペンタナ ultra View コンファーム PGR (1E2)

1. 一次抗体 50 テスト 5 mL×1 ディスペンサー
(商品コード 102333)
一次抗体 250 テスト 25 mL×1 ディスペンサー
(商品コード 102463)
2. ultra View DAB ユニバーサルキット 250 テスト
(商品コード 109431)
インヒビター 25mL×1 ディスペンサー
マルチマー-HRP 25mL×1 ディスペンサー
DAB 試薬 25mL×1 ディスペンサー
H₂O₂ 試薬 25mL×1 ディスペンサー
COPPER 試薬 25mL×1 ディスペンサー

【主要文献】

- 1) 黒住 昌史:乳癌組織におけるホルモンレセプター(ER、PgR)状況
のパラフィン切片による免疫組織化学的(IHC)判定の有用性と判定
基準, ベンタナ・ジャパン株式会社, 2001

【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等】

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 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