*この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　　**2025年 5月改訂（第5版）
*2022年12月改訂（第4版）

製造販売認証番号：225ABAMX00026000

組織検査用細胞性免疫キット

ベンタナ *ultra* View CD3(2GV6)

【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. 電子化された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. 使用する機器の電子化された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	成分
一次抗体	抗 CD3 ウサギモノクローナル抗体(2GV6)
ultra View DAB ユニバーサルキット(別売)※	
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

※ 別売りの *ultra* View DAB ユニバーサルキット(商品コード 109431)と一緒にご使用ください。

【使用目的】

生体由来の組織又は細胞中の T 細胞の検出

【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 2～5μm に薄切し、シラン等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 ベンチマーク ULTRA、ベンタナ ベンチマーク GX、ベンチマーク ULTRA PLUS です。

【用法・用量（操作方法）】

1. **別途必要な器具・器材・試薬**
   - 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
   - 染色用バット、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、スライドガラスのフ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 ベンチマーク ULTRA」を使用した場合の全自動の操作方法は、以下のとおりです。
（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。

表 1 染色条件

染色操作	染色プロトコール
Deparaffinization（脱パラフィン）	Selected
Cell Conditioning（熱処理）	CC1 Standard
Enzyme（酵素処理）	–
Antibody（一次抗体）	16 min
Counterstain（核染色）	HematoxylinⅡ－4 min
Post Counterstain（色出し）	Bluing Reagent－4 min

*(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、16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。CD3を発現している細胞(T細胞)が存在する場合、細胞膜及び細胞質が茶褐色に染色されます。陽性コントロールスライドと陰性コントロールスライドを確認して特異的染色像を観察した後、検体スライドにおいて陽性・陰性の判定を行います。

【臨床的意義】

本一次抗体はCD3に対するウサギモノクローナル抗体です。CD3の非グルコシル化ε鎖におけるカルボキシル末端領域の合成ペプタイドを抗原として製作されています。CD3は未熟胸腺細胞に認められることからT細胞系に分化を示す細胞の検出が可能であり、正常及び腫瘍性のT細胞に発現しています。

【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) Tissue Micro Array(以下、TMA) 1枚(78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、97.4%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
		陰性	陽性	
本品	陰性	42例	2例	44例
	陽性	0例	34例	34例
計		42例	36例	78例

(2) Tissue Micro Array(以下、TMA) 1枚(79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、97.5%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
		陰性	陽性	
本品	陰性	43例	2例	45例
	陽性	0例	34例	34例
計		43例	36例	79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

12ヵ月

一次抗体: 12ヵ月

ultra View DAB ユニバーサルキット: 18ヵ月

【包装単位】

ベンタナ *ultra* View CD3(2GV6)

** 1. 一次抗体

CD3(2GV6) 50テスト	5 mL×1ディスペンサー
又は	又は
CD3(2GV6) 250テスト	25 mL×1ディスペンサー

2. 検出試薬

ultra View DAB ユニバーサルキット(別売)	250テスト
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, D.C. 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 は Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

0 7039107 001-E