

※ 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 ** 2022 年 12 月改訂(第 5 版)

** 2022 年 12 月改訂(第 5 版)

* 2021 年 11 月改訂(第 4 版)

製造販売承認番号:22600AMX01319000

組織検査用腫瘍マーカーキット

ベンタナ OptiView CD30(Ber-H2)

【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	分量
一次抗体	抗 CD30 マウス モノクローナル抗体(Ber-H2)	5 mL (50 テスト)
ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット (別売)※		250 テスト
インヒビター	過酸化水素	25 mL
リンカー-HQ	ヒドロキシキノキサリン標識 抗マウス IgG ヤギポリクローナル抗体	25 mL
マルチマー -HRP	ペルオキシダーゼ標識 抗ヒドロキシキノキサリン マウスモノクローナル抗体	25 mL
DAB 試薬	3,3'-ジアミノベンジジン	25 mL
H2O2 試薬	過酸化水素	25 mL
COPPER 試薬	硫酸銅	25 mL

※別売のベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット(商品コード 111427)と一緒にご使用ください。

【使用目的】

生体由来組織又は細胞中の CD30 の検出(悪性腫瘍の診断補助等)

【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 CD30 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ー一次抗体ーリンカー-HQーマルチマー-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. 本品の適用機器はペンタナ XT システム ペンチマークモジュール XT、ペンタナ ペンチマーク ULTRA、ペンタナ ペンチマーク GX、ペンチマーク ULTRA PLUS 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. 試薬の使用方法
- (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、シラン等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	染色プロトコル
Deparaffinization (脱パラフィン)	Selected
Cell Conditioning (熱処理)	CC1-64 min
Enzyme (酵素処理)	-
Pre-Peroxidase Inhibitor (ペルオキシダーゼ インヒビター前処理)	Selected
Antibody (一次抗体)	32 min
HQ Linker (リンカー-HQ)	8 min
HRP Multimer (マルチマー-HRP)	8 min
Counterstain (核染色)	Hematoxylin II - 8 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量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 100 μ L) 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 100 μ L) 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、リンカー-HQ を 1 滴 (約 100 μ L) 加え、8 分間反応します。
 - ④ スライド上のリンカー-HQ を洗浄後、マルチマー-HRP を 1 滴 (約 100 μ L) 加え、8 分間反応します。
 - ⑤ 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 100 μ L) 加え、8 分間反応します。
 - ⑥ スライド上の DAB 試薬と H₂O₂ 試薬を洗浄後、COPPER 試薬を 1 滴 (約 100 μ L) 加え、4 分間反応します。
 - ⑦ 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。CD30 が存在する場合、細胞膜、細胞質及びゴルジ野が茶褐色に染色されます。同時に染色した精度管理用コントロールスライドの陽性コントロールと陰性コントロールを確認して、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。

なお、悪性リンパ腫以外では形質細胞の一部及びウイルス感染などによる活性化リンパ球で CD30 陽性となる可能性がありますので、陽性所見がみられたときは他の免疫染色結果や組織診断等も踏まえ、総合的に判断してください。

【臨床的意義】

本抗体は CD30 に対するマウスモノクローナル抗体です。CD30 は分子量 105-120kD の膜結合型糖蛋白で、ホジキンリンパ腫で出現する単核のホジキン細胞や多核のリードステルンベルグ細胞、未分化大細胞リンパ腫に発現しています²⁾⁻⁴⁾。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い試験を行った場合、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. 臨床性能試験成績

- (1) 121 例について、本品と他社品(研究用試薬)との相関性を検討したところ、下記の結果となり、良好な相関性が得られました。

		他社品(研究用試薬)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	65 例	1 例	66 例
	陰性	0 例	55 例	55 例
計		65 例	56 例	121 例

全体一致率:99.2%、95%信頼区間(95.5~100.0%)

陽性一致率:100.0%、95%信頼区間(90.4~100.0%)

陰性一致率:98.2%、95%信頼区間(95.5~100.0%)

3. 臨床性能試験検体の WHO 分類(第3版)に基づくリンパ腫分類

WHO 分類(第3版)によるリンパ腫	検体数	%
Follicular lymphoma	3	2.5
Extranodal marginal zone B-cell lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue (MALT) type	1	0.8
Diffuse large B-cell lymphoma	42	34.7
Precursor T-cell lymphoblastic leukemia/lymphoma	1	0.8
Peripheral T-cell lymphoma (unspecified)	6	5.0
Angioimmunoblastic T-cell lymphoma	1	0.8
Adult T-cell lymphoma/leukemia (HTLV1+)	4	3.3
T-cell large granular lymphocytic leukemia	1	0.8
Anaplastic large cell lymphoma, primary systemic type	18	14.9
Primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma	7	5.8
Nodular lymphocyte predominance Hodgkin lymphoma	1	0.8
Nodular sclerosis classical Hodgkin lymphoma	19	15.7
Lymphocyte-rich classical Hodgkin lymphoma	2	1.7
Mixed cellularity classical Hodgkin lymphoma	13	10.7
Lymphocyte-depleted classical Hodgkin lymphoma	2	1.7
合計	121	100.0

4. 臨床性能試験におけるリンパ腫毎の一致率の検討結果

WHO 分類 (第 3 版) によるリンパ腫	陽性 一致率	陰性 一致率	全体 一致率
Follicular lymphoma	– (0/0)	100% (3/3)	100% (3/3)
Extranodal marginal zone B-cell lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue (MALT) type	– (0/0)	100% (1/1)	100% (1/1)
Diffuse large B-cell lymphoma	100% (4/4)	100% (38/38)	100% (42/42)
Precursor T-cell lymphoblastic leukemia/lymphoma	– (0/0)	100% (1/1)	100% (1/1)
Peripheral T-cell lymphoma (unspecified)	100% (1/1)	100% (5/5)	100% (6/6)
Angioimmunoblastic T-cell lymphoma	– (0/0)	0% (0/1)	0% (0/1)
Adult T-cell lymphoma/leukemia (HTLV1+)	100% (4/4)	100% (0/0)	100% (4/4)
T-cell large granular lymphocytic leukemia	100% (1/1)	– (0/0)	100% (1/1)
Anaplastic large cell lymphoma, primary systemic type	100% (13/13)	100% (5/5)	100% (18/18)
Primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma	100% (7/7)	– (0/0)	100% (7/7)
Nodular lymphocyte predominance Hodgkin lymphoma	– (0/0)	100% (1/1)	100% (1/1)
Nodular sclerosis classical Hodgkin lymphoma	100% (18/18)	100% (1/1)	100% (19/19)
Lymphocyte-rich classical Hodgkin lymphoma	100% (2/2)	– (0/0)	100% (2/2)
Mixed cellularity classical Hodgkin lymphoma	100% (13/13)	– (0/0)	100% (13/13)
Lymphocyte-depleted classical Hodgkin lymphoma	100% (2/2)	– (0/0)	100% (2/2)

【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。
- (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 カ月

一次抗体: 12 カ月

ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット:12 カ月

【包装単位】

ベンタナ OptiView CD30(Ber-H2)

1. 一次抗体 50 テスト 5 mL×1 ディスペンサー
(商品コード 111410)
2. ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット 250 テスト
(商品コード 111427)
インヒビター 25 mL×1 ディスペンサー
リンカー-HQ 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.
- 2) Froese, P. et al. Biochemical characterization and biosynthesis of the Ki-1 antigen in Hodgkin-derived and virus-transformed human B and T lymphoid cell lines. J Immunol. 1987, 139, p.2,081～2,087.
- 3) Stein, H. et al. The expression of the Hodgkin's disease associated antigen Ki-1 in reactive and neoplastic lymphoid tissue: evidence that Reed-Sternberg cells and histiocytic malignancies are derived from activated lymphoid cells. Blood. 1985, 66, p.848～858.
- 4) Stein, H. et al. Identification of Hodgkin and Sternberg Reed cells as a unique cell type derived from a newly-detected small cell population. Int J Cancer. 1982, 30, p.445～459.

【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】

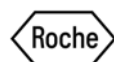
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒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





07205651001-E