

REF 6607077 60テスト用

製品番号：4238090-L



用途

IMMUNO-TROL™ は、アッセイ付けされた全血法対応の精度管理用試薬で、モノクローナル抗体試薬とフローサイトメトリーを用いた免疫表現型分析に使用します。全血サンプルと同じ方法で処理できる陽性コントロール血球です。本製品を用いることにより、試薬の性能と目的とする細胞の染色方法、赤血球の溶血方法、およびフローサイトによるサンプル測定方法の確認ができます。

概要および解説

フローサイトメトリーを用いた免疫表現型分析では、全血サンプル中の特定の細胞を同定、定量します。全血サンプルをモノクローナル抗体で染色し、赤血球を溶血した後フローサイトメトリーで分析します。試薬の性能、サンプル調製法の確認には、陽性コントロールが必要です。<sup>1,2</sup> 陽性コントロール血球は、モノクローナル抗体の染色特性、赤血球の溶血、フローサイトメトリーによる分析において、典型的な全血サンプルを模したものでなければなりません。

IMMUNO-TROL Cellは、安定化したヒト赤血球および白血球（リンパ球、単球、顆粒球）の浮遊液で、典型的な正常ヒト全血が持つ溶血、散乱光、抗原発現および抗体染色性を有しています。

測定原理

IMMUNO-TROL Cellは、主に2種類の血球、白血球と赤血球で構成されています。白血球は、IMMUNO-TROL Cellの陽性血球成分で、モノクローナル抗体試薬中の抗体成分が結合する表面抗原を細胞上に発現しています。赤血球はIMMUNO-TROL Cellの溶血成分です。IMMUNO-TROLサンプルは、まずモノクローナル抗原試薬で染色し、次に赤血球を除去するため溶血処理します。必要に応じて、蛍光粒子を加え絶対数を直接計測します。染色、溶血済みのIMMUNO-TROLサンプルをフローサイトメトリーで分析すれば、目的とする細胞の陽性率と絶対数を測定できます。添付の期待値は、赤血球の溶血にQ-PREP™、MULTI-Q-PREP™、またはTQ-Prep™ワークステーションとIMMUNOPREP™試薬システム、白血球表面抗原の染色にCOULTER CYTO-STAT®、CYTO-STAT/COULTER CLONE®もしくはIOTEST®モノクローナル抗体試薬、絶対数の直接測定にFlow-Count™ けいこう粒子をそれぞれ用い、正しく調製、標準化されたCOULTER® EPICS™ XL™/XL-MCL™ フローサイトメーターにより得られています。

試薬

IMMUNO-TROL Cellは、BSAを含む安定化溶液に懸濁させた安定化ヒト赤血球および白血球の浮遊液です。

警告（使用上の注意）

- この試薬にはアジ化ナトリウムが0.1%未満含まれています。アジ化ナトリウムは、酸性下で非常に毒性の強いヒドラジン酸を発生します。このため、アジ化合物は水を大量に流しながら廃棄してください。これにより、金属製配水管内に爆発性堆積物が蓄積することを防ぐことができます。皮膚や眼に触れた場合は、十分に洗い流してください。
- 生物学的危険物の可能性あり  
本製品の原料となる血液は、各々の供血血液についてFDA（米国食品医薬品局）が認可した試薬法によってヒト免疫不全ウイルス（HIV-1とHIV-2）に対する抗体およびC型肝炎ウイルス（HCV）の抗体とB型肝炎ウイルス表面抗原（HBsAg）の検査を行い、陰性である（繰り返し試薬したときに反応しない）ことが確認されています。ただし、HIVやB、C型肝炎ウイルスなどの感染性病原体の存在を完全に否定できる確認法がないため、血液由来の製品である本試薬は、Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988で感染性の恐れのあるヒト血液および血清の取り扱い方法として推奨している生物学的安全基準レベル2に従って取り扱ってください。
- 口では絶対にピペティングしないでください。また、皮膚や粘膜に触れないでください。
- 試薬を凍結させないでください。
- 誤った結果が生じる恐れがあるため、試薬が細菌で汚染されないようにしてください。
- この試薬を取り扱う際には、GLP（Good Laboratory Practices）に従ってください。

保存および安定性

バイアルのラベルに表示されている有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

未開栓の試薬は、2~8℃で保存すればバイアルのラベルに表示された有効期限まで使用できます。開栓後は2~8℃で保存した場合90日間安定です。凍結しないでください。

劣化の徴候

期待値範囲に入らない場合、もしくは散乱光や蛍光の特性に大幅な変動が認められる場合は、製品が劣化している可能性があります。装置の標準化、サンプル調整手技、試薬、抗体染色手技、抗体の性能についても確認する必要があります。製品が溶血している場合は、保存条件が適切でなかったことを示しており、製品の溶血性が影響を受けている恐れがあります。

操作手順

- 製造元および施設内の取り扱い方法に従って、フローサイトメーターが適切に調整かつ蛍光強度の標準化が行われていることを確認します。
- コントロール血球と抗体を室温に戻します。
- 試験管に測定する抗体名をラベルします。
- 推奨される抗体染色法に従って、至適量の抗体を正しいラベルの付いた試験管に分注します。
- 全血検体と同じやり方でコントロール血球を穏やかに回転、転倒混和します。
- コントロール血球を各試験管に100 μLずつ分注します。ボルテックスミキサーで穏やかに混和します。
- 抗体染色方法に定められた通りに抗体とコントロール血球をインキュベートします。

重要：コントロール血球の飛沫が試験管の上部に残っている場合、溶血されなかった赤血球が最終サンプルに混入し、誤差を生じる恐れがありますので、除去して下さい。飛沫の除去には綿棒をお使いください。

- サンプル調製手順に従って、染色済みのコントロール血球を溶血します。

注記：Flow-Count蛍光粒子をご使用の場合は、Flow-Count蛍光粒子のバイアルをボルテックスミキサーで混和し、絶対数測定を行う試験管に100 μLずつ添加します。

- 抗体試薬に応じた分析手順に従って、フローサイトメーターでサンプルを分析します。ゲートを設定する細胞集団は添付の期待値表に示されています。

注記：Flow-Count標準粒子をご使用の場合、調製済みのサンプルは、試験管にFLOW-COUNT標準粒子を加えてから2時間以内に分析してください。

図1 IMMUNOPREP試薬システムおよびMULTI-Q-PREPワークステーションで溶血し、COULTER EPICS XL/XL-MCLフローサイトメーターで分析したIMMUNO-TROL Cellの側方散乱（SS）と前方散乱（FS）の2パラメーターヒストグラムの例

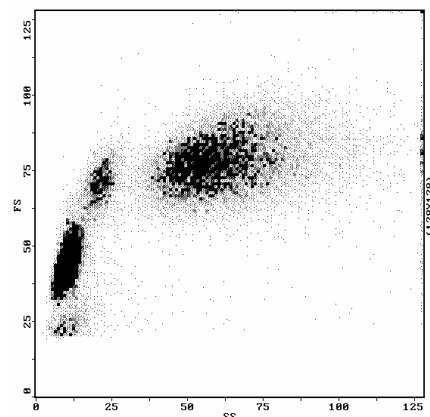
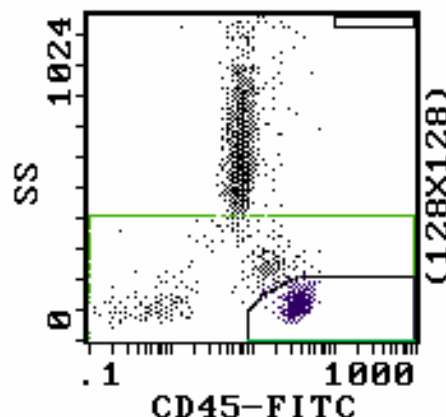
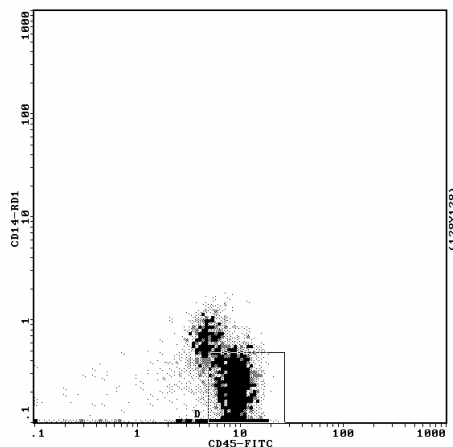


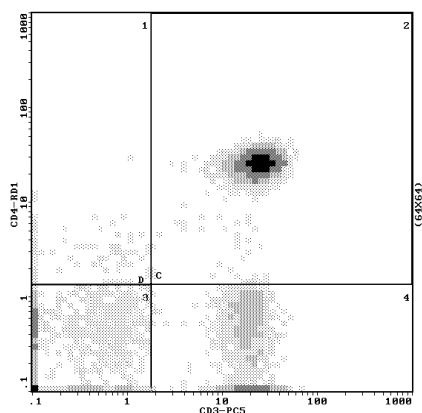
図2 IMMUNOPREP試薬システムおよびMULTI-Q-PREPワークステーションで溶血し、COULTER EPICS XL/XL-MCLフローサイトメーターでtetraONE™システムにより分析したIMMUNO-TROL CellのCD45と側方散乱（SS）の2パラメーターヒストグラムの例



**図3 CYTO-STAT/COULTER CLONE Mo2-RD1/  
KC56-FITC (CD14/CD45) モノクローナル抗体で  
染色後、IMMUNOPREP試薬システムおよび  
MULTI-Q-PREPワークステーションで溶血し、  
COULTER EPICS XL/XL-MCLフローサイトメーター  
で分析したIMMUNO-TROL CellのCD45とCD14の2  
パラメーターヒストグラムの場合**



**図4 CYTO-STAT/tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/  
CD8-ECD/CD3-PC5モノクローナル抗体で染色  
後、IMMUNOPREP試薬システムおよび  
MULTI-Q-PREPワークステーションで溶血し、  
COULTER EPICS XL/XL-MCLフローサイトメーター  
でtetraONEシステムにより分析した  
IMMUNO-TROL CellのCD3とCD4の2パラメーター  
ヒストグラムの場合**



### 期待値

COULTER EPICS XL/XL-MCLフローサイトメーター、IMMUNOPREP試薬システムとMULTI-Q-PREPまたはTQ-Prepワークステーション、CYTO-STAT、CYTO-STAT/COULTER CLONEまたはIOTEST抗体、必要に応じてFlow-Count蛍光粒子を用いて、抗原毎に測定値の平均を求めます。この条件下で、得られた測定値の95%が期待値に入るように期待値範囲を設定します。分析する抗原毎に施設独自の平均値と期待値範囲を設定してください。ベックマンコールター施設間精度管理保証プログラム (IQAP) に参加することによって、同じ条件の他施設との比較が可能になり、施設の精度管理プログラムを強化できます。

**重要:** このコントロールは次の試薬とは併用しないください。

CYTO-STAT®/COULTER CLONE® CD3 (IgG1)-FITC/  
B4-RD1、  
CYTO-STAT®/COULTER CLONE® B4-FITC および  
CYTO-STAT®/COULTER CLONE® B4-RD1。

### 測定上の限界

1. フローサイトメーターの調整と蛍光強度の標準化が正しく行われていない場合、および細胞集団に正しくゲート設定されていない場合は、誤った結果の生じる恐れがあります。
2. 期待値の設定に用いたものと異なるフローサイトメーター、溶血システム、抗体試薬で測定した場合、結果が期待値範囲内に収まらないことがあります。

### 参考文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H42-A.
2. 1997 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determination in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. MMWR, January 10, 1997, p.11.

### 品番


IMMUNO-TROL Cell  
PN 6607077 60テスト用  
(3 mL入バイアル x 2本)

ご不明な点や製品の不具合に関しましては、最寄りのベックマン・コールター社のホットライン (800-526-7694、北米のみ)、または最寄りのベックマン・コールター代理店にご連絡ください。

### 商標

Beckman Coulter logo、COULTER、CYTO-STAT、CYTO-STAT/COULTER CLONE、EPICS、Flow-Count、IMMUNOPREP、IMMUNO-TROL、IOTEST、MULTI-Q-PREP、Q-PREP、tetraCHROME、tetraONE、TQ-Prep、XLおよびXL-MCLは Beckman Coulter, Inc.の商標です。

### 製造元

 Beckman Coulter, Inc.  
4300 N. Harbor Blvd.  
Fullerton, CA 92835  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

製造販売元:ベックマン・コールター株式会社  
東京都江東区有明二丁目5番7号



Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway,  
Ireland (353 91 774068)

Printed in USA  
Made in USA

© 2007 Beckman Coulter, Inc.  
無断転載禁止。