

BD Multi-Check Controlを使用した リンパ球サブセットの精度管理

はじめに

BD Multi-Check Controlは、フローサイトメーターによるイムノフェノタイピングの精度管理用コントロール血球製品です。通常の血液サンプルと同じように調製することができ、おもなCD抗原の測定値が参考値として付いています。

フローサイトメーターによるイムノフェノタイピングは、抗体染色、溶血、機器設定、データ解析など、様々なステップを含み複雑なものです。これらの「プロセス」をBD Multi-Check Controlのような安定したアッセイコントロールでモニターすることにより、信頼性のある結果を出すための精度管理を実行することができます。

BD Multi-Check Control

BD Multi-Check Controlは、ヒト白血球、赤血球を防腐剤が含まれるメEDIUM中で安定化させたものです。感染性についての確認はされておりますが、詳細は添付文書をご確認ください。

使用方法

- 1 冷蔵庫(2~8°C)からバイアルを取り出し、10~15分、18~26°Cで直立のまま放置します。
- 2 ゆっくりと約10回転倒混和します。
- 3 バイアルを横にして約10回横にローリングします。
- 4 2、3のステップを、バイアルの底に細胞のペレットが認められなくなるまで、3~4回繰り返します。
- 5 サンプルを採取する前に、バイアルを約5回転倒混和します。
- 6 血液サンプルと同様に、抗体試薬の添付文書に従い染色し、フローサイトメーターで測定します。
- 7 BD Multi-Check Controlは、採取した後、すぐに冷蔵庫に戻してください。

保存と取り扱いについて

バイアルは直立の状態キャップをされ、2~8°Cで保存されています。未開封のバイアルは有効期限まで安定です。開封したバイアルは上記使用方法に従い、9回まで18~26°Cに戻すことが可能です。

留意：BD Multi-Check Controlの使用方法、保存、取り扱いについての詳細は各製品の添付文書を参照してください。

性能実験データ

同時再現性

BD Multi-check Controlのバイアルをトライテスト試薬の使用方法に従い、5回繰り返し測定しました。4つの試薬による測定値から、CD3⁺T細胞、CD19⁺B細胞、CD3⁺CD4⁺T細胞、CD3⁺CD8⁺T細胞、CD3⁺CD16⁺CD56⁺NK細胞のパーセンテージと絶対数を表示しています。

試薬	トライテスト CD3/CD4/CD45*		トライテスト CD3/CD8/CD45*		トライテスト CD3/CD16+CD56/CD45*	
	サブセット CD3 ⁺ CD4 ⁺		サブセット CD3 ⁺ CD8 ⁺		サブセット CD3 ⁺ CD16 ⁺ CD56 ⁺	
算出方法	パーセンテージ	絶対数	パーセンテージ	絶対数	パーセンテージ	絶対数
1	48	607	24	308	12	148
2	47	614	23	272	12	150
3	46	577	23	278	12	172
4	48	642	24	320	13	149
5	46	616	26	320	13	177
Mean	47.0	611.2	24.0	299.6	12.4	159.2
SD	1.00	23.27	1.22	23.08	0.55	14.10
CV%	2.1%	3.8%	5.1%	7.7%	4.4%	8.9%

試薬	トライテスト CD3/CD19/CD45*			
	サブセット CD3 ⁺		サブセット CD19 ⁺	
算出方法	パーセンテージ	絶対数	パーセンテージ	絶対数
1	74	968	13	176
2	75	992	12	159
3	75	897	12	145
4	77	882	11	131
5	75	890	12	148
Mean	75.2	925.8	12.0	151.8
SD	1.10	50.48	0.71	16.81
CV%	1.5%	5.5%	5.9%	11.1%

* 体外診断用医薬品

(絶対数: cells/μL)

表1 BD Multi-Check Control同時再現性

開封後安定性試験

1つのバイアルを開封後6日目までトライテスト試薬の使用方法に従い、3回繰り返し測定しました。グラフはBD Multi-Check ControlとBD Multi-Check CD4 Low ControlのCD3⁺CD4⁺細胞絶対数の変動を示しています。

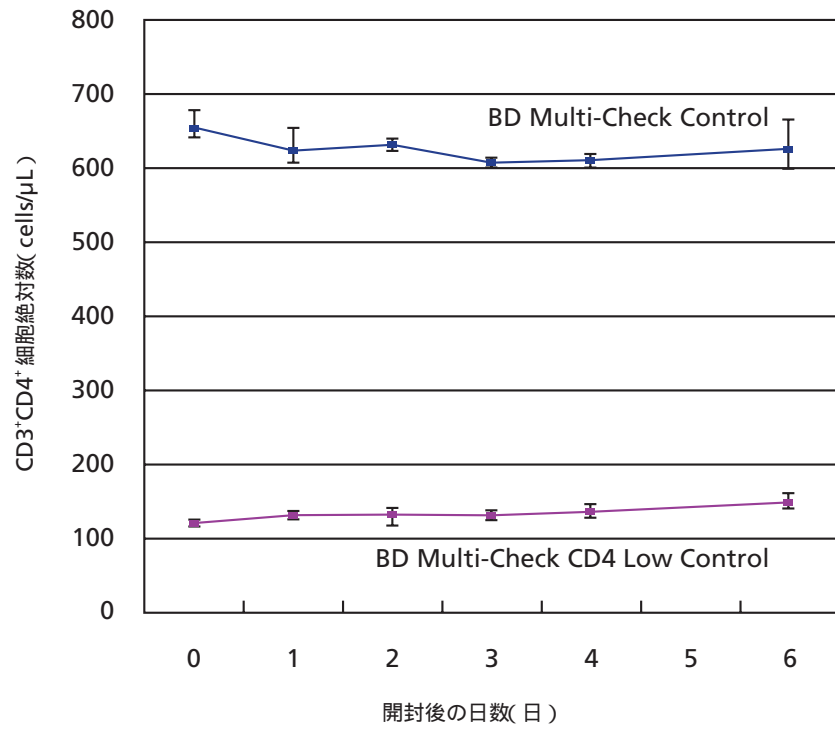


図1 開封後安定性試験

BD Control製品リスト

製品名	カタログ番号
BD Multi-Check Control	
2.5 mL入り 1バイアル	340911
2.5 mL入り 2バイアル	340912
2.5 mL入り 5バイアル	340913
BD Multi-Check CD4 Low Control	
2.5 mL入り 1バイアル	340914
2.5 mL入り 2バイアル	340915
2.5 mL入り 5バイアル	340916
BD Stem Cell Control Kit (Bi-Level Control)	
2バイアル 15テスト	340991



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

東京都港区赤坂8-5-26 赤坂DSビル 〒107-0052

www.bd.com/jp/

お客様情報センター

製品関連・資料請求／納期・在庫

0120-8555-90

Fax: 024-593-5761

BD Biosciencesに関する技術的、学術的なお問い合わせ先

アプリケーションホットライン
技術研修室

Tel: 03-5805-9960

E-Mail: tech_cell@bd.com

機器修理・メンテナンス

0120-7099-12

試薬カスタマーサポート

0120-4890-77

E-Mail: tech_cell@bd.com