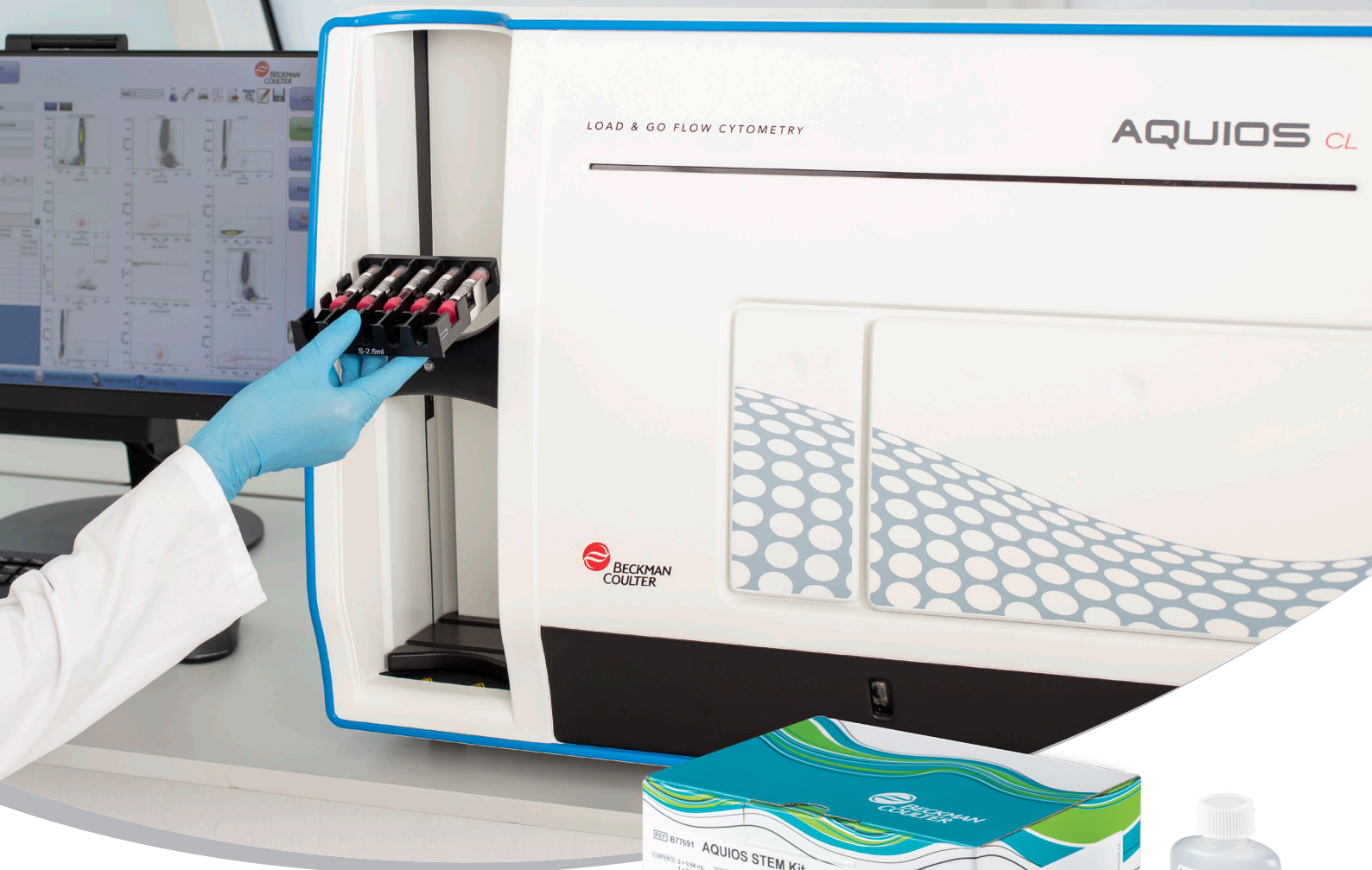




CD34 陽性細胞絶対数の全自動測定 AQUIOS STEM システム



EMPOWER
life changing decisions.

 **BECKMAN
COULTER**
Life Sciences

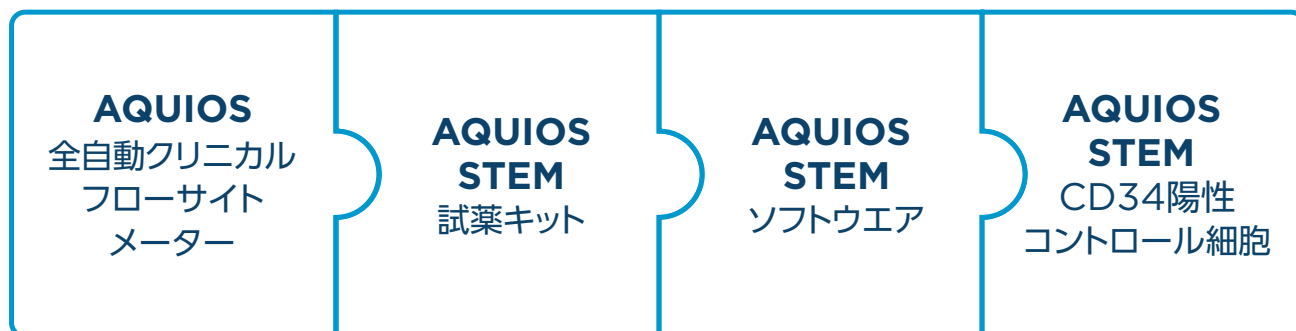
AQUIOS STEM システム

AQUIOS STEMシステムは、現在の標準的手法のレベルアップというゴールを掲げ、臨床検査室でCD34陽性細胞数の計測にあたる第一線の専門家と共にデザインしたCD34陽性造血幹細胞とその前駆細胞を自動解析するシステムです。

AQUIOS STEMシステムは、AQUIOS STEMソフトウェア、AQUIOS全自動クリニカルフローサイトメーター*、AQUIOS STEM試薬キット、AQUIOS STEM CD34陽性コントロール細胞、Flow-Check Fluorospheresで構成されており、様々な検体種のCD34陽性およびCD45陽性細胞の計測が行えます。

AQUIOS STEMシステムは、現在の標準的手法を進化させたものです。幹細胞移植では十分な量の生存している幹細胞を移植する必要があります。このAQUIOS STEMシステムを用いれば、生存している幹細胞の特定が今より簡単になり、24時間、365日の稼働も可能です。本システムは、検体をセットすれば前処理から解析までを自動で行う“ロード&ゴー”のAQUIOS全自動クリニカルフローサイトメーターに組み入れているので、精度の維持や遅延の減少、法令順守およびデータ追跡の簡略化を実現できます。このシステムを通じて、ベックマン・コールターは臨床医・検査技師の皆様を支えます。

beckman.jp



AQUIOS STEM 試薬キット

AQUIOS STEM試薬キットは、CD45-FITC/CD34-PEモノクローナル抗体試薬、ネガティブコントロール (CD45-FITC/ CD34-CTRL (IsoClonic Control-PE))、絶対数計測試薬 (AQUIOS STEM-Count Fluorospheres)、死細胞検出用試薬 (7-AAD)、Ready-to-Use溶血試薬 (AQUIOS STEM Lysing Solution) で構成されます。

AQUIOS全自動クリニカルフローサイトメーターによる全プロセスの自動化と、AQUIOS STEMシステムの革新的な試薬コンセプトを組み合わせることで、検査室の効率性が最適化されます。

AQUIOS STEMシステム



*製造販売届出番号: 13B3X00190000048
販売名: AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメーター
一般医療機器 (特定保守管理医療機器、設置管理医療機器)

**サイトミクスFC500(届出番号:13B3X00190000018)と
Stem-kitを用いた手法との比較

柔軟性が高く、 ISHAGEガイドラインに準拠したアッセイ

AQUIOS STEMシステムは、“ロード&ゴー”を実現した自動化ワークフローに加え、CD34陽性細胞計測用の3種類のパネルを備えており、適応性が格段に向上しています。

全てのプロトコルは、ISHAGEガイドラインの推奨するゲーティングストラテジーに準拠しています。パネルは、ISHAGEによる推奨項目の3テスト（デュプリケート+ネガティブコントロール）のパネルを「全て」実行するオプション、ISHAGEの推奨パネルからネガティブコントロールを除いたオプション¹、あるいはシングルパネルのみによるテストというオプションがあります。

AQUIOS STEM



デュプリケート+ネガティブコントロール

- 1 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD
- 2 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD
- 3 CD45-FITC / CD34-CTRL / 7-AAD

デュプリケートのみ（ネガティブコントロールなし）

- 1 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD
- 2 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD

シングルテスト

- 1 CD45-FITC / CD34-PE / 7-AAD

適応可能な検体のタイプ

検体（非凍結）

サンプルタイプ	安定性	保存
末梢全血	20時間	18°C ≤ x ≤ 25°C
動員全血	20時間	18°C ≤ x ≤ 25°C
臍帯血	24時間	18°C ≤ x ≤ 25°C
アフエーシス	24時間	2°C ≤ x ≤ 8°C
骨髓	24時間	2°C ≤ x ≤ 8°C

凍結検体

サンプルタイプ	安定性	保存
臍帯血	融解後15分	凍結サンプルは融解後15分以内に処理し、氷冷保存する。
アフエーシス検体	融解後15分	
骨髓	融解後15分	

進化を遂げた CD34 陽性細胞定量ソリューション

フローサイトメトリーに最適な CD34 陽性細胞定量キットは、すでに確立された標準手法やプロトコルから得られる利点を今日の臨床検査室のニーズに適合し、十分な柔軟性を持った試薬およびソフトウェアとを組み合わせたものです。このキットには、ユーザー定義のテストを設定する必要のない ISHAGE ガイドラインに準拠したパネルと解析パネル、厳しい法的規制対象となっている施設の求める要件を満たす精度管理のメカニズム、そして高度な自動化が含まれます。



精度管理のメカニズム

CD34 陽性造血前駆細胞 (HPC) の計数を行う検査室は、データ追跡に関して厳しい規制の対象となっており、幅広い QC システムの確立が必要です²。確立する精度管理システムは、下記に示すような重要な要素を確保するメカニズムを備えていなければなりません。

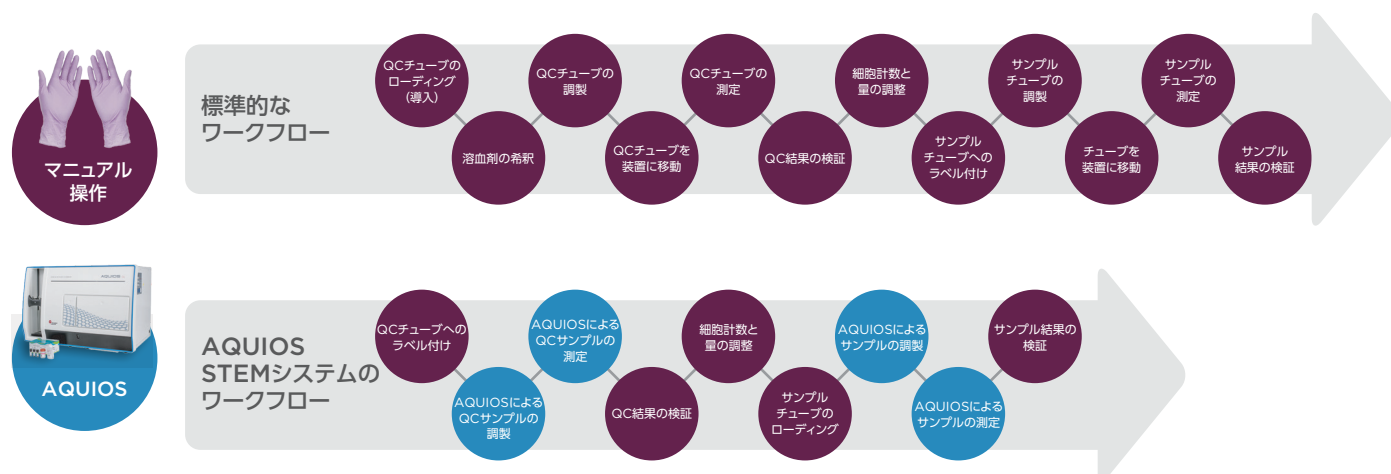
- 全てのサンプルを適切に特定し、プロセス全体でサンプルの誤認を回避
- テストの手順や装置の信頼性、精密性、精度、性能の十分なモニタリング
- 装置と試薬の機能チェック
- 適切な標準物質の使用と実施の技能試験の文書化
- 使用期限切れの試薬や供給品の使用を避けるプロセス
- 各検体に対し消耗品および試薬のロット番号、使用期限、メーカーを紐づけることが可能なメカニズム



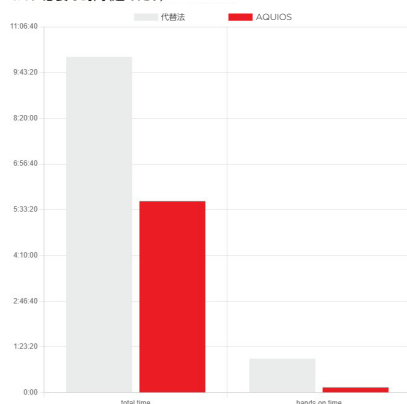
AQUIOS STEMシステムによる 手作業削減の仕組み

ワークフローのステップ

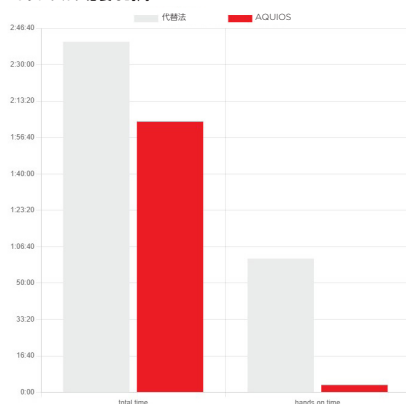
幹細胞測定の前に、実行しなければならないステップがいくつかあります。AQUIOS STEMシステムを用いれば、検体はカセットオートローダー、あるいは待機中のサンプルより優先されるシングルチューブローダーからロードするだけで、サンプルの調製はシステムが自動で行います。



QCに必要な時間(週あたり)



10サンプルに必要な時間



■ 代替法**
■ AQUIOS STEM システム

装置のQCとサンプルの測定に必要な週あたりの時間。結果が得られるまでに要する時間は、主に抗体のインキュベーション時間と溶血試薬で決まりますが、マニュアル操作時は代替法との比較で最大95%削減することが可能です。

** サイトミクス FC500 (届出番号: 13B3X00190000018) と Stem-kit を用いた手法

抗体および試薬

AQUIOS STEMキットには、デュプリケート+ネガティブコントロールで50サンプルを解析***するのに十分な下記の試薬が入っています。

- CD45-FITC/CD34-PE マウスモノクローナル抗体試薬
- 対応するネガティブコントロール(CD45-FITC/CD34-CTRL)
- 死細胞検出用試薬(7-AAD)
- pHの安定した溶血剤
- 自動化に使用できる細胞絶対数計測用ビーズ

プロセス管理

AQUIOS STEM CD34 コントロール細胞は安定化したヒト白血球コントロール検体で、AQUIOS STEMシステムで、CD34およびCD45のパラメータの検証に使用します。各キットには、下記の2つの異なる濃度レベルのCD34陽性細胞が入っています。

- 1μL当たりのCD34陽性細胞数: 約10細胞 (レベル1)
- 1μL当たりのCD34陽性細胞数: 約30細胞 (レベル2)

コントロール細胞アッセイシートのバーコードをスキャンすると、アッセイ値がシステムに取り込まれます。

***CD34およびCD45の試薬は、ISHAGEガイドラインが推奨するクローンです。

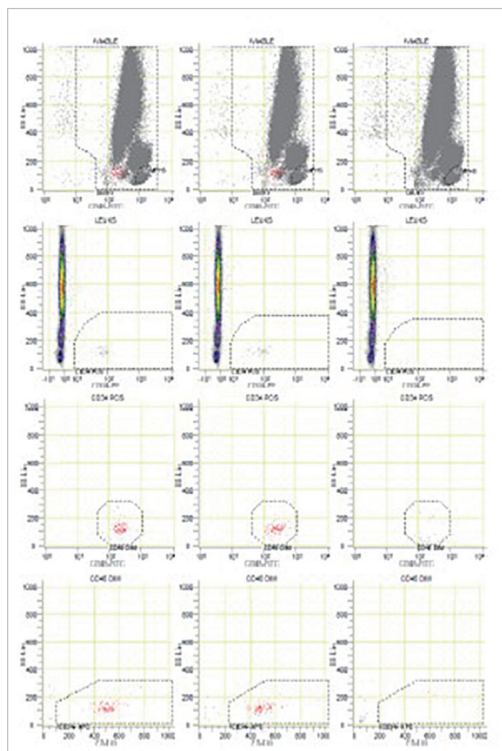
ラボ・レポート — 結果と統計

Beckman Coulter
10800 SW 147th Ave., Miami, FL 33196

Sample ID: 89351136189 Test: Stem Panel v1.0
Run Date: 01 Sep 2020 15:11:15 Analysis Date: 01 Sep 2020 15:28:09
User: Admin Collect Date: 01 Sep 2020
Specimen Type: Whole Blood Patient Name:
Patient ID: 89351136189 Gov. ID:
Status: Blast Location: Miami
Gender: M Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: BC43072 Harvest Volume (mL): 3
Report: Summary Weight (kg): 85 Dilution: 4
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:

測定対象

- CD34 陽性生細胞
- 白血球生細胞
- 生細胞イベント
- ビーズ



Beckman Coulter
10800 SW 147th Ave., Miami, FL 33196

Sample ID: 89351136189 Test: Stem Panel v1.0
Run Date: 01 Sep 2020 15:11:15 Analysis Date: 01 Sep 2020 15:28:09

Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Viable CD34+ HPC Count Well 1 (cells/uL)	8.77			
Viable CD34+ HPC Count Well 2 (cells/uL)	8.42			
AVG Viable CD34+ HPC Count (cells/uL)	8.59			
Viable CD34+ HPC % Diff (Well 1 vs Well 2)	2.01%			
Viable Leukocytes Count Well 1 (cells/uL)	17,867.97			
Viable Leukocytes Count Well 2 (cells/uL)	17,952.29			
AVG Viable Leukocytes Count (cells/uL)	17,910.13			
Viable CD34+ HPC Well 1 % (of Viable Leukocytes)	0.05%			
Viable CD34+ HPC Well 2 % (of Viable Leukocytes)	0.05%			
AVG Viable CD34+ HPC % (of Viable Leukocytes)	0.05%			
DF: Dilution Factor	4.00			
AVG Viable CD34+ HPC Count (cells/uL) (x DF)	34.38			
AVG Viable Leukocyte Count (cells/uL) (x DF)	71,640.51			
HV: Harvest Volume (mL)	3.00			
AVG Viable CD34+ HPC Count (x DF x HV)	103,137.59			
BW: Body Weight (kg)	85.00			
AVG Viable CD34+ HPC Count per kg (x DF x HV / BW)	1,213.38			
CAL	1,053			
Viable CD34+ HPC Count Negative Ctrl (cells/uL)	0.18			

算出対象

- 体重 kg 当たりの CD34 陽性生細胞
- 体重 kg 当たりの白血球生細胞
- CD34 陽性細胞中の生細胞率 (全 CD34 陽性細胞中)
- サンプルの生存率 (白血球)

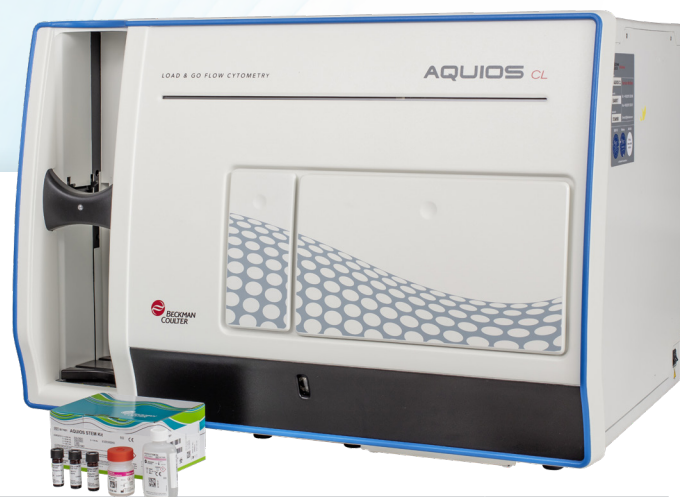
Beckman Coulter
10800 SW 147th Ave., Miami, FL 33196

Sample ID: 89351136189 Test: Stem Panel v1.0
Run Date: 01 Sep 2020 15:11:15 Analysis Date: 01 Sep 2020 15:28:09

Statistic	Value	Flag	Normal Range	Action Range
**CD34+ Viability Well 1 % (of total CD34+)	93.40%			
**CD34+ Viability Well 2 % (of total CD34+)	96.15%			
**AVG CD34+ Viability % (of total CD34+)	94.78%			
**Total CD34+ HPC Count Well 1 (cells/uL)	9.39			
**Total CD34+ HPC Count Well 2 (cells/uL)	8.76			
**AVG Total CD34+ HPC Count (cells/uL)	9.07			
**WBC Count Well 1 (cells/uL)	18,016.48			
**WBC Count Well 2 (cells/uL)	18,096.90			
**AVG WBC Count (cells/uL)	18,056.69			
**Sample Viability Well 1 % (of WBC)	99.18%			
**Sample Viability Well 2 % (of WBC)	99.20%			
**AVG Sample Viability % (of WBC)	99.19%			
**Total CD34+ HPC Count Negative Ctrl (cells/uL)	0.23			
**DF: Dilution Factor	4.00			
**AVG Total CD34+ HPC Count (cells/uL) (x DF)	36.29			
**AVG WBC Count (cells/uL) (x DF)	72,226.76			
**Viable Events Well 1	202,077			
**Viable Events Well 2	213,383			
**Viable Leukocytes Events Well 1	201,757			
**Viable Leukocytes Events Well 2	213,160			
**Viable CD34+ HPC Events Well 1	99			
**Viable CD34+ HPC Events Well 2	100			
**Viable CD34+ HPC Events Negative Ctrl	4			
**Single Beads Events Well 1	11,890			
**Single Beads Events Well 2	12,503			
**Single Beads Events Negative Ctrl	23,243			

Signature:

ORDERING INFORMATION



装置	概要	製品番号
AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメーター	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメーター 製造販売届出番号：13B3X001900000048 一般医療機器（特定保守管理医療機器、設置管理医療機器）	B39101
AQUIOS STEMアップグレードキット		
AQUIOS STEM Upgrade Kit	AQUIOS STEM ソフトウェア, Flow-Count ホルダーおよびアダプタ	C89793
試薬		
AQUIOS STEM Kit, 50 tests	デュプリケート+ネガティブコントロールで50サンプルを解析***するための下記の試薬が入っています。 - CD45-FITC/CD34-PEマウスモノクローナル抗体試薬 - ネガティブコントロール (CD45-FITC/CD34-CTRL) - 死細胞検出用試薬 (7-AAD) - pH安定化溶血剤 - 自動化に対応した細胞絶対数計測用ビーズ	B77691
AQUIOS STEM CD34 Control Cells, 2 levels, 15 tests each	コントロール細胞は安定化したヒト白血球コントロール検体で、AQUIOS STEMシステムでCD34およびCD45のパラメータの検証に使用します。各キットには、下記の2つの異なる濃度レベルのCD34陽性細胞が入っています。 レベル1：CD34陽性細胞数：約10細胞/μL, レベル2：CD34陽性細胞数：約30細胞/μL	C43667
Flow-Check Beads, 3×10 mL	Flow-Check Fluorospheresは蛍光ビーズの懸濁液で、機器の光学および流路のデリバリデーションに使用します。	6605359

***CD34およびCD45の抗体試薬は、ISHAGEガイドラインが推奨するクローンです。



YOUR PARTNER ON THE PATIENT'S JOURNEY

AQUIOS STEMシステムの詳細は
beckman.jpでご覧ください。

References

1. Sutherland DR, Anderson L, Keeney M, Nayar R, Chin-Yee I:
**The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow
cytometry. International Society of Hematotherapy and Graft
Engineering.** J Hematother. 1996 Jun;5(3):213-226.
2. Dorn-Beineke A, Sack U: **Quality control and validation in flow
cytometry.** J Lab Med 2016; 40 s1:1-13.

AQUIOS STEM試薬キットは研究用試薬です。
Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc.の登録商標です。



注意 正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず「取扱説明書」をお読みください。

ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704

✉ bckk_ls_web@beckman.com URL <https://www.beckman.jp>

本内容は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。