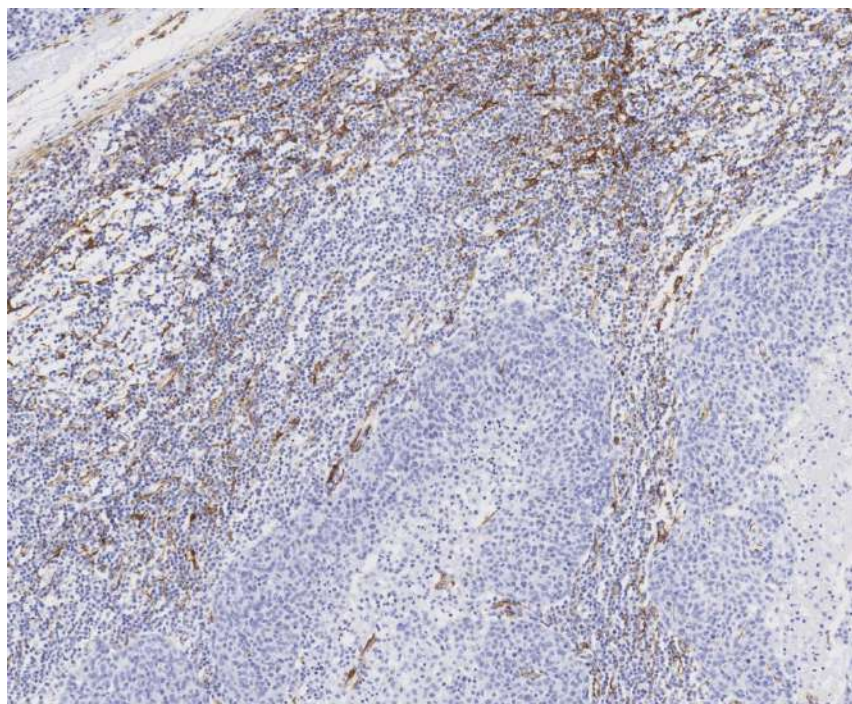


αSMA染色 非特異反応



評価 A



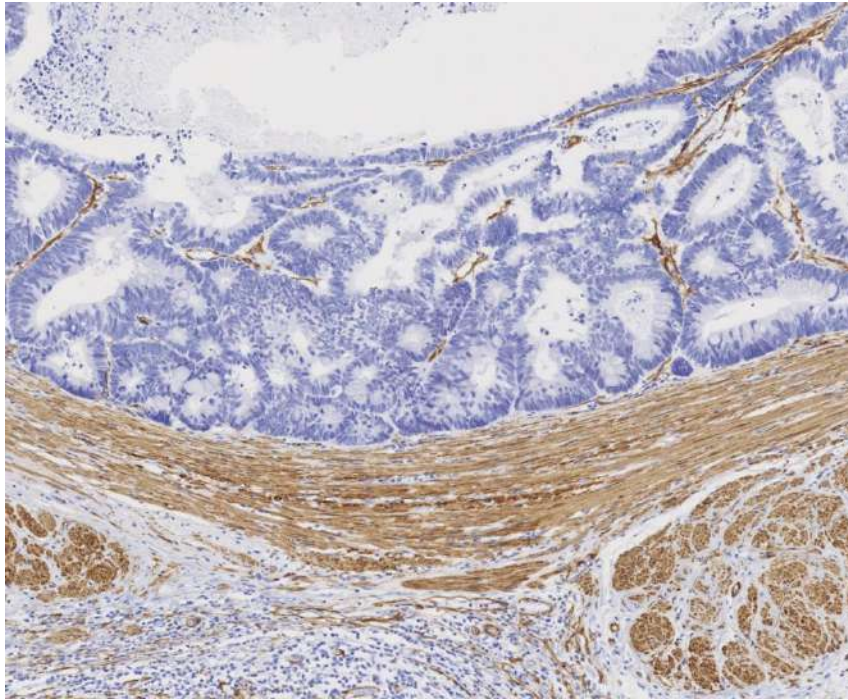
評価 B

組織④扁平上皮癌（LN転移）組織

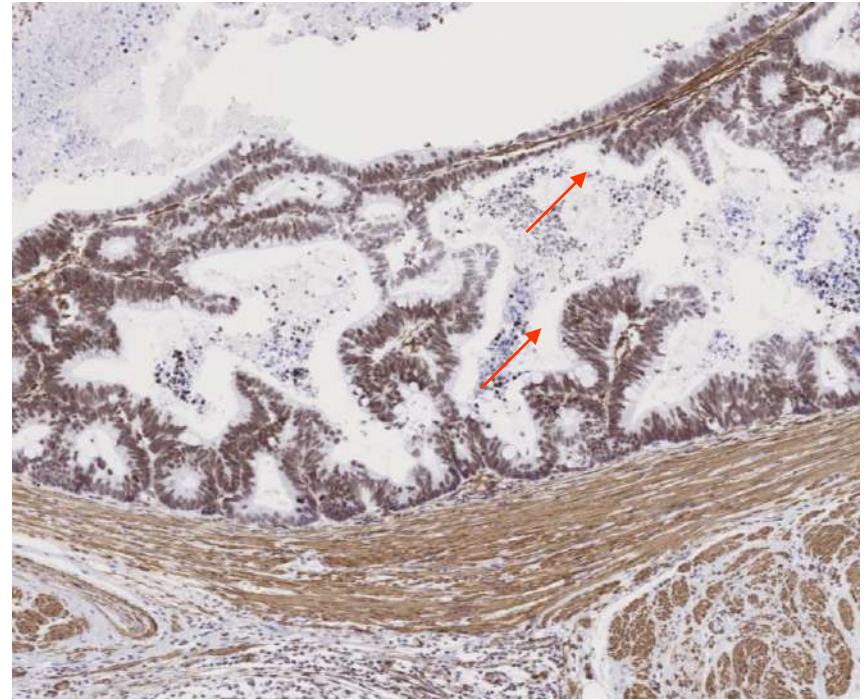
評価 B：腫瘍細胞の細胞質に非特異反応あり

原因：染色過程での乾燥や洗浄不良か？

αSMA染色 核への非特異反応



評価 A



評価 C

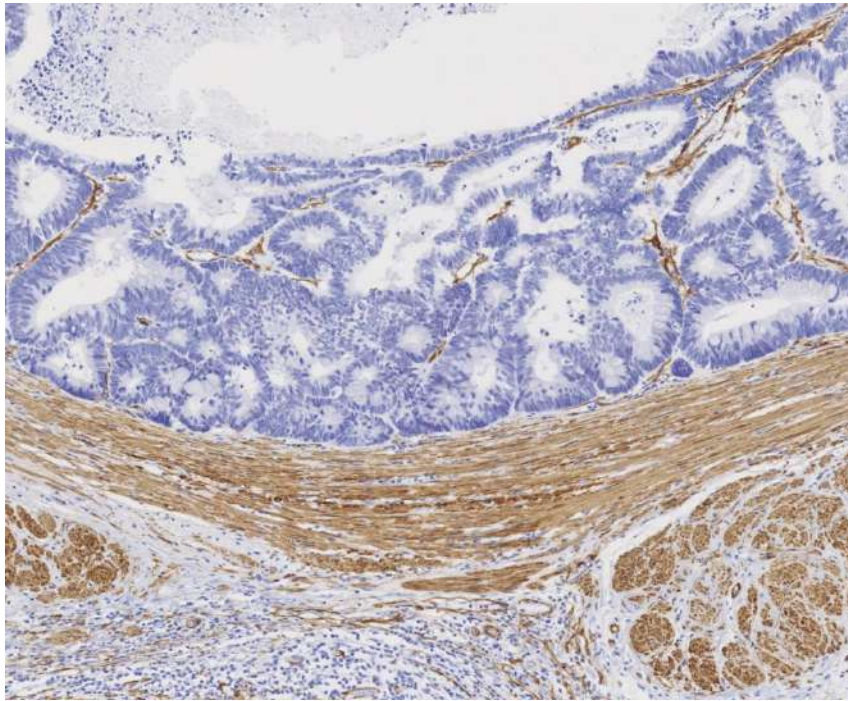
組織③大腸癌組織

評価C：腫瘍細胞の核に非特異反応あり

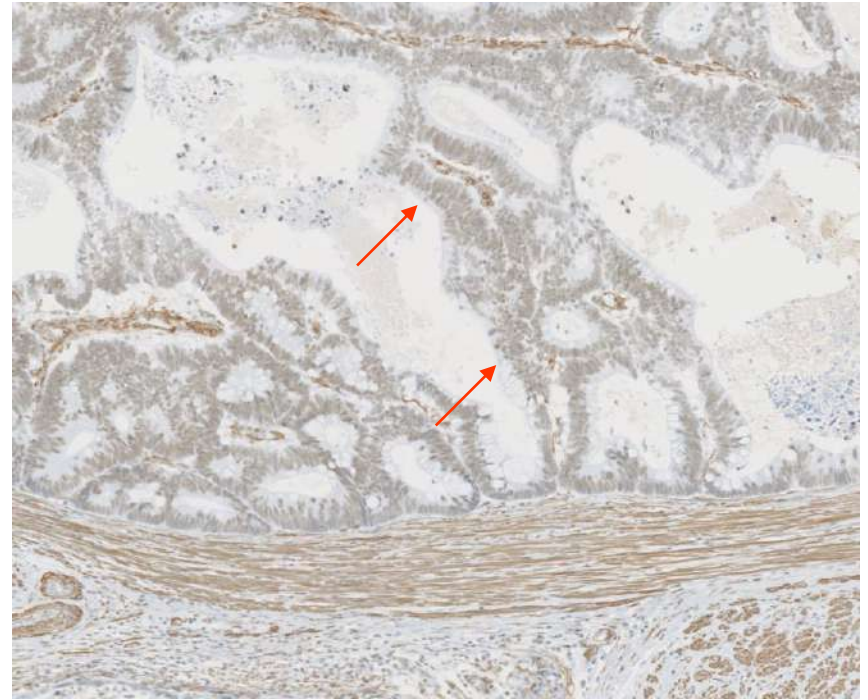
αSMA染色 評価判定結果

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	1A4	Roche	Roche	5	1	1	–
		Leica	Leica	4	–	–	–
		ニチレイ	ニチレイ	1	–	–	–
			Agilent	3	–	–	–
			用手法	2	–	–	–
Roche	1A4	Roche	Roche	1	3	–	–
ニチレイ	1A4	用手法	ニチレイ	2	–	–	–
			Agilent	1	–	–	–
		Leica	Leica	1	–	–	–
Leica	ASM-1	Leica	Leica	2	–	–	–
		Roche	Roche	1	–	–	–

α SMA染色 核への非特異反応



評価 A



評価 B

組織③大腸癌組織

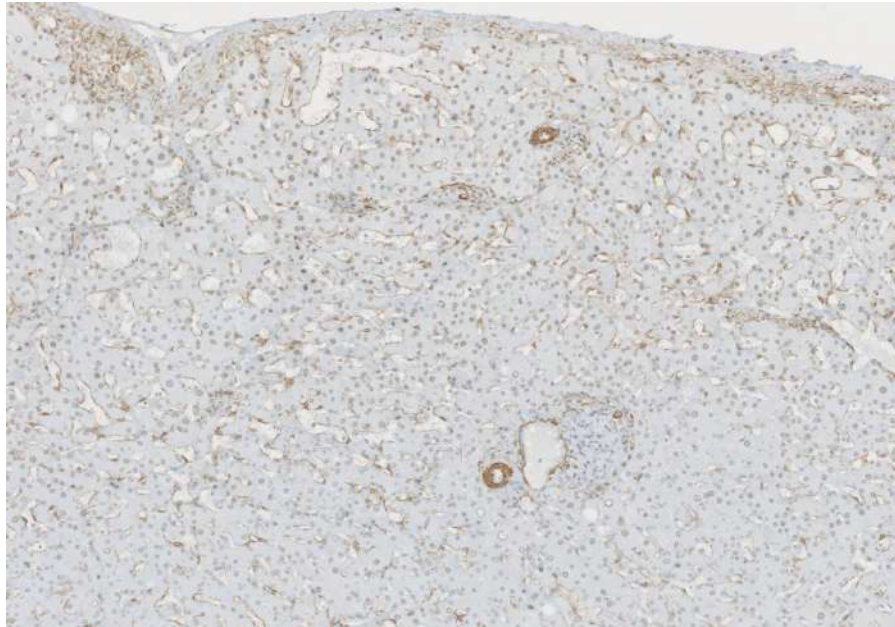
評価B：腫瘍細胞の核に非特異反応あり

α SMA染色 非特異反應

評價B



組織①大腸



組織② 肝臟



組織④ 扁平上皮癌

αSMA染色 核への非特異反応

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	1A4	Roche	Roche	5	1	1	–
		Leica	Leica	4	–	–	–
		ニチレイ	ニチレイ	1	–	–	–
			Agilent	3	–	–	–
		用手法	Agilent	2	–	–	–
Roche	1A4	Roche	Roche	1	3	–	–
ニチレイ	1A4	用手法	ニチレイ	2	–	–	–

・「Roche社機器/試薬」、「抗原賦活処理(熱処理)あり」が共通していた

※しかし同様の条件でも非特異がみられない施設もあり

α SMA染色 核への非特異反応

- NordiQC 北欧品質保証機関で実施された α SMA染色評価においても同様な非特異反応が報告されている。

〈<https://nordiqc.org/epitope.php?id=6>〉

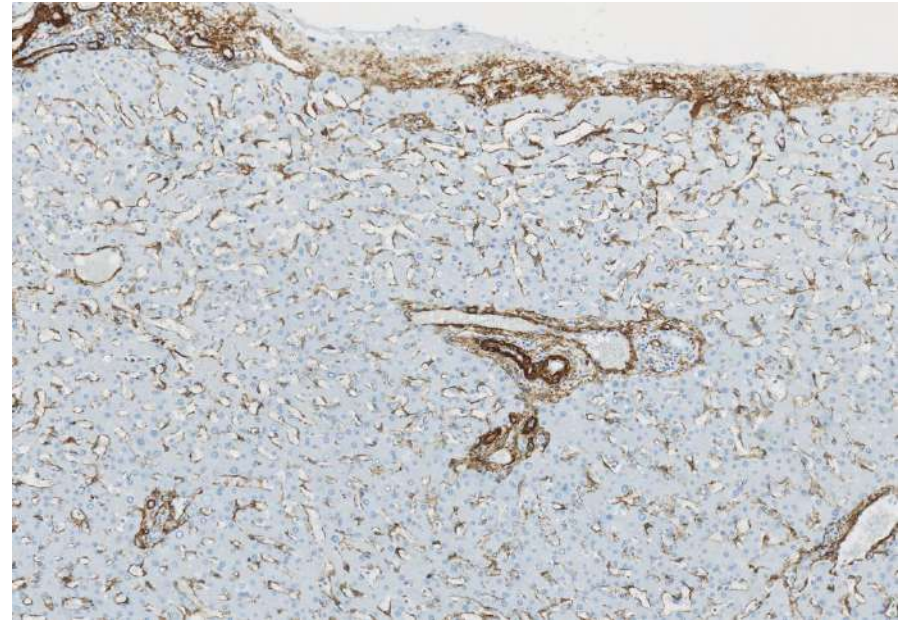
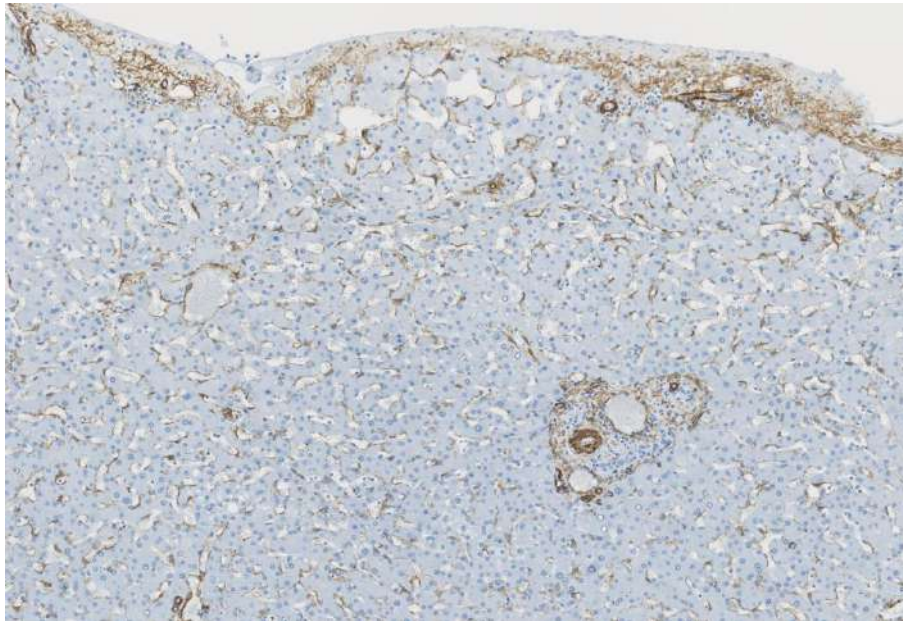
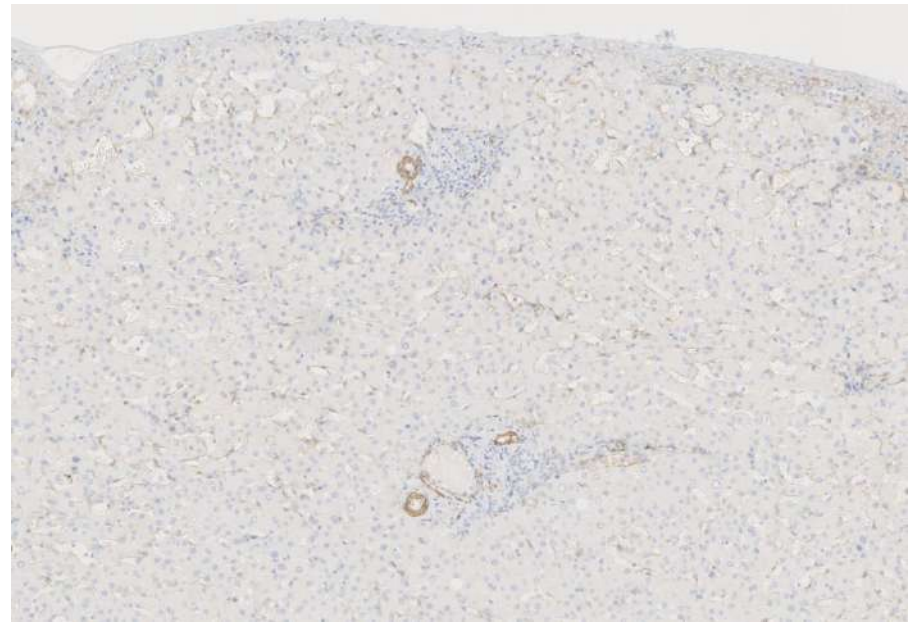
※「一次抗体濃度が高い」「高感度の検出系試薬」「熱処理」の条件により、どのメーカー試薬においても非特異反応が生じる可能性があるが、Roche社機器/試薬において顕著であった

αSMA染色 まとめ

- 全体として96%の施設が評価Aまたは評価Bであり、高評価が得られていた
- 一部の施設において、核への非特異反応による評価減点の傾向が認められた
- αSMA染色の各施設プロトコル比較での特徴として、Agilent社精製抗体を使用する施設では、使用される検出試薬や染色装置の違いがあるものの、多種多様なプロトコル(賦活処理の有無、一次抗体濃度)が用いられている
- 染色性感度の確認として、試料②肝臓組織の類洞周囲細胞(肝星細胞)の染色性を確認して頂きたい

α SMA染色 染色性感度

組織②肝臓



令和2年度 免疫染色 調査項目

1. Podoplanin
2. αSMA
3. CDX-2

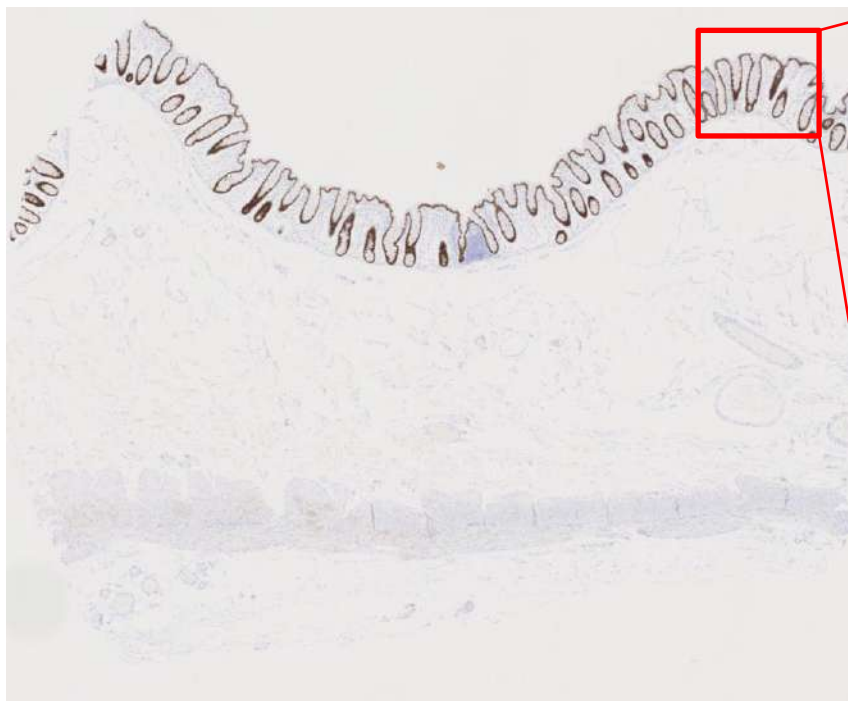
CDX-2染色での試料組織染色性

①大腸組織	陽性	・ 実質的にすべての大腸上皮細胞、大腸癌細胞において、強力で明確な核染色反応
②膵臓組織	陽性	
③肝臓組織	陰性	・ 膵臓の実質的にすべての膵管上皮細胞の少なくとも弱から中程度の明確な核染色反応 (※膵臓：染色性感度の比較のためのコントロール)
④大腸癌組織	陽性	
⑤扁平上皮癌組織	陰性	・ 肝細胞、扁平上皮癌細胞に染色反応なし

CDX-2染色での試料組織染色性

①大腸組織

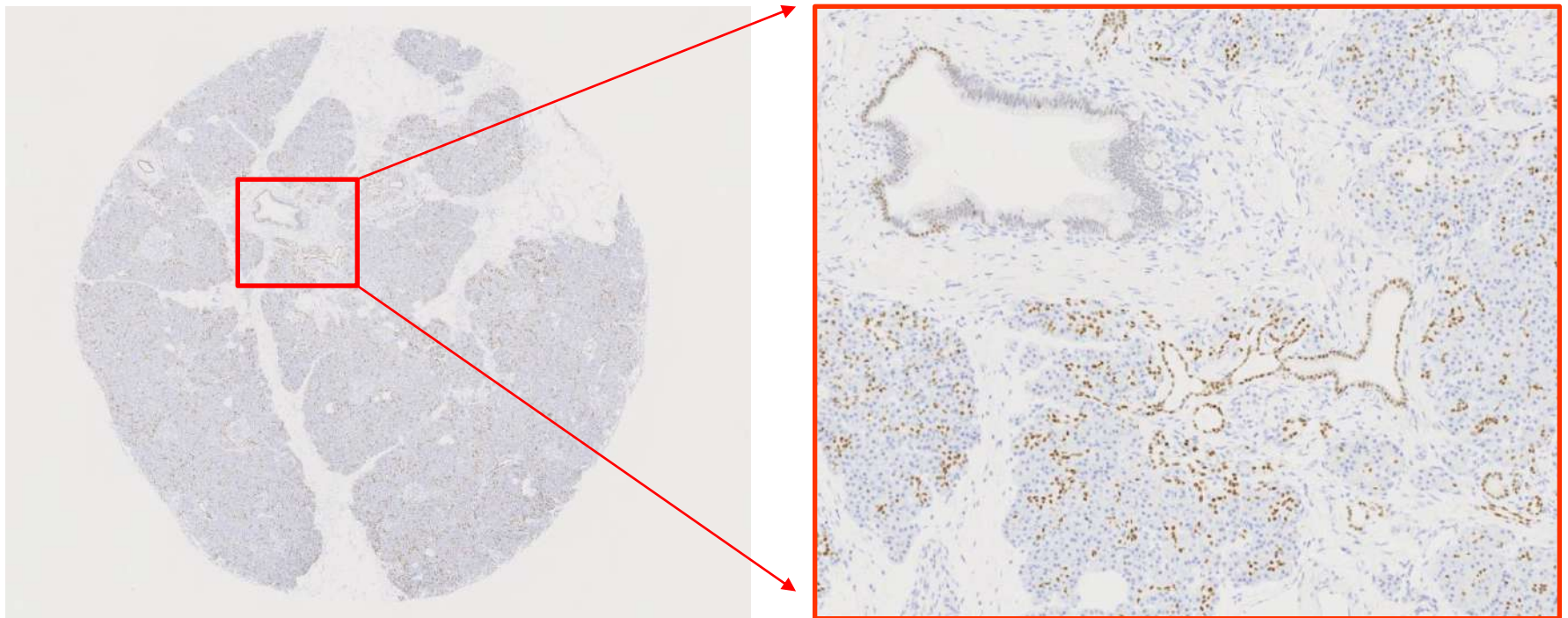
実質的にすべての大腸上皮細胞において、強力で明確な核染色反応



CDX-2染色での試料組織染色性

②膵臓組織

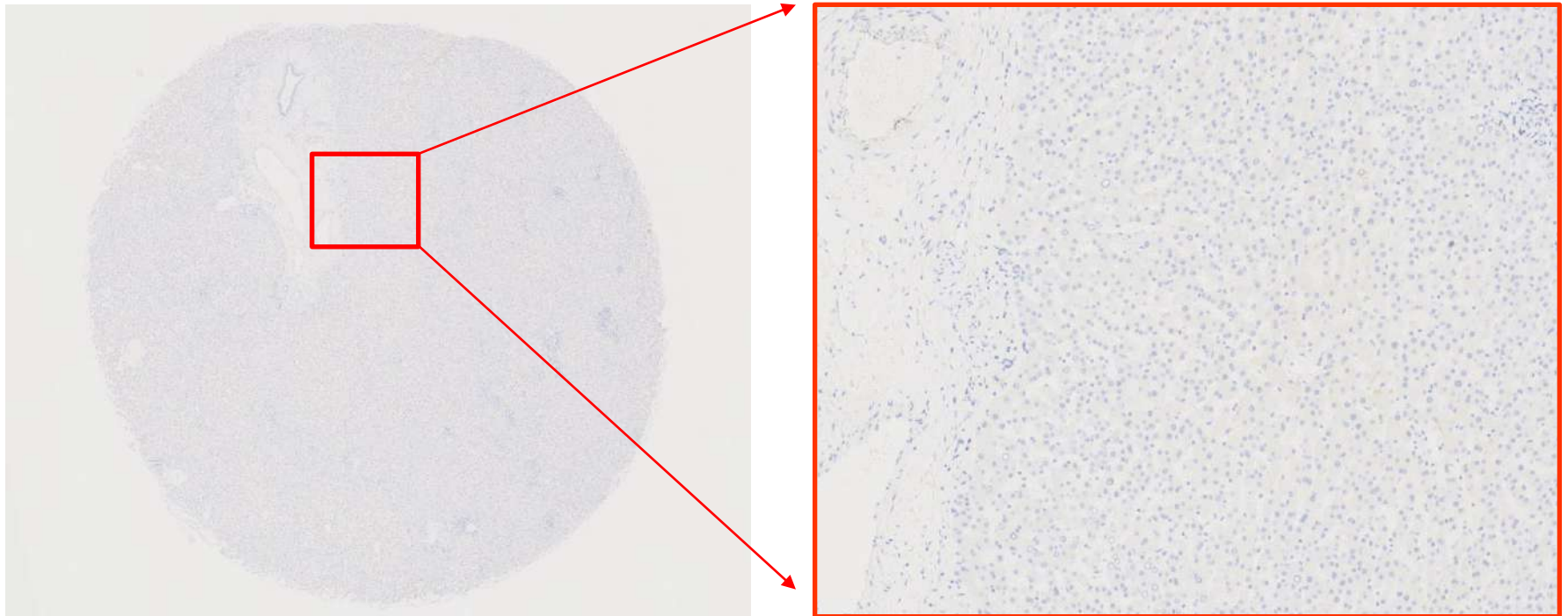
膵臓の実質的にすべての膵管上皮細胞の少なくとも弱から
中程度の明確な核染色反応
(※膵臓: 染色性感度の比較のためのコントロール)



CDX-2染色での試料組織染色性

③肝臓組織

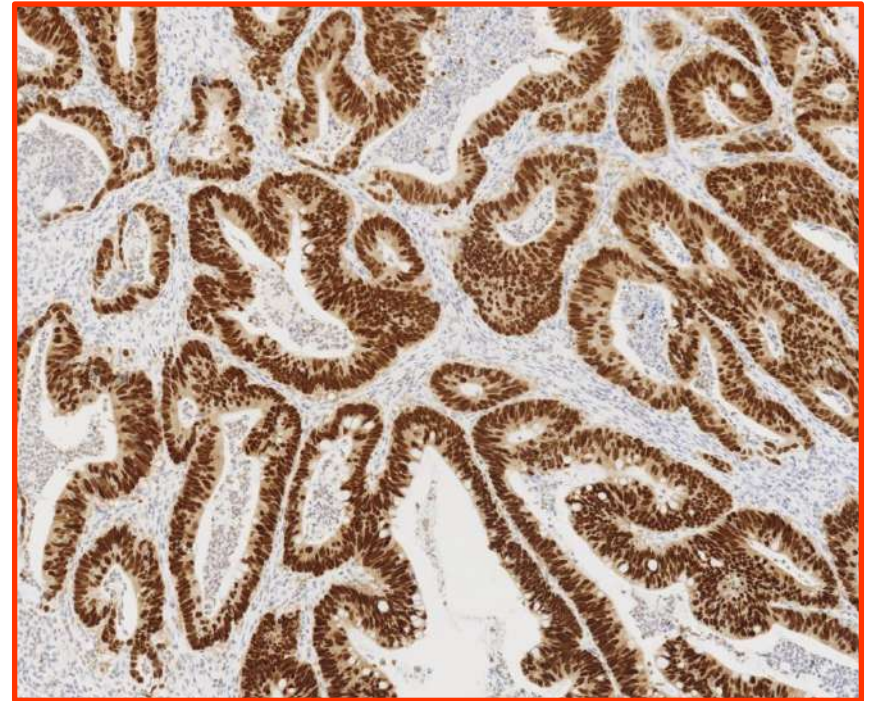
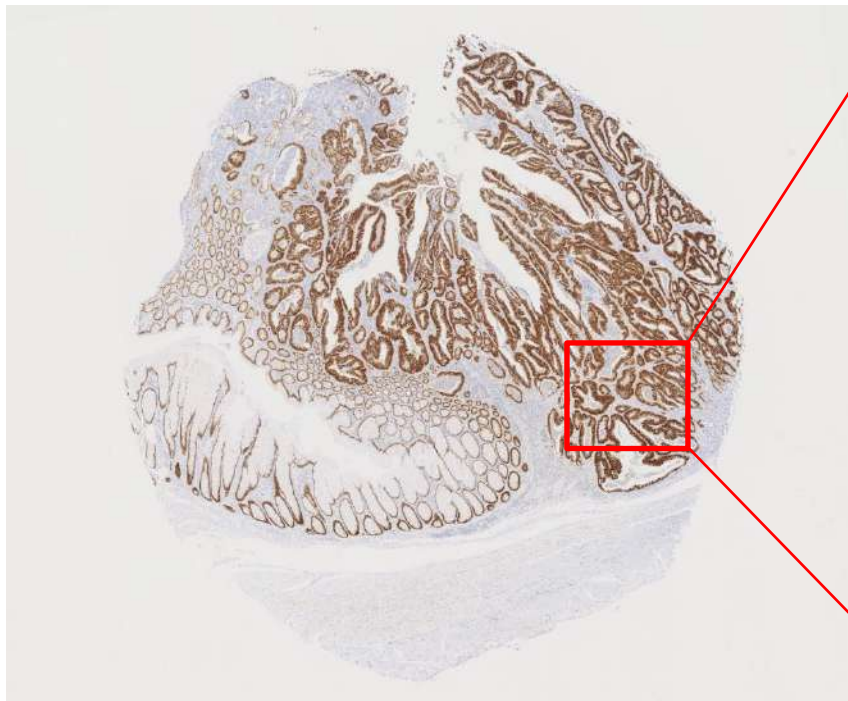
肝細胞に陽性反応なし



CDX-2染色での試料組織染色性

④大腸癌組織

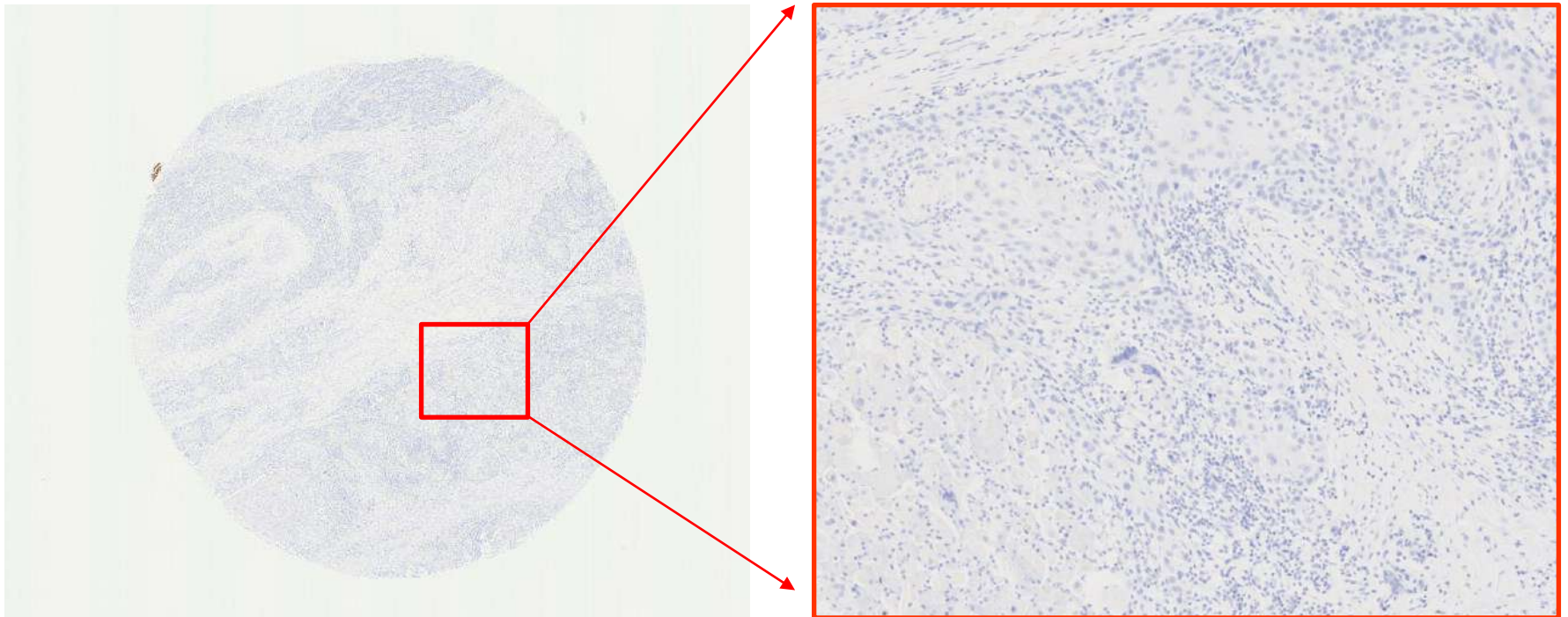
実質的にすべての大腸癌細胞において、強力な明確な核染色反応



CDX-2染色での試料組織染色性

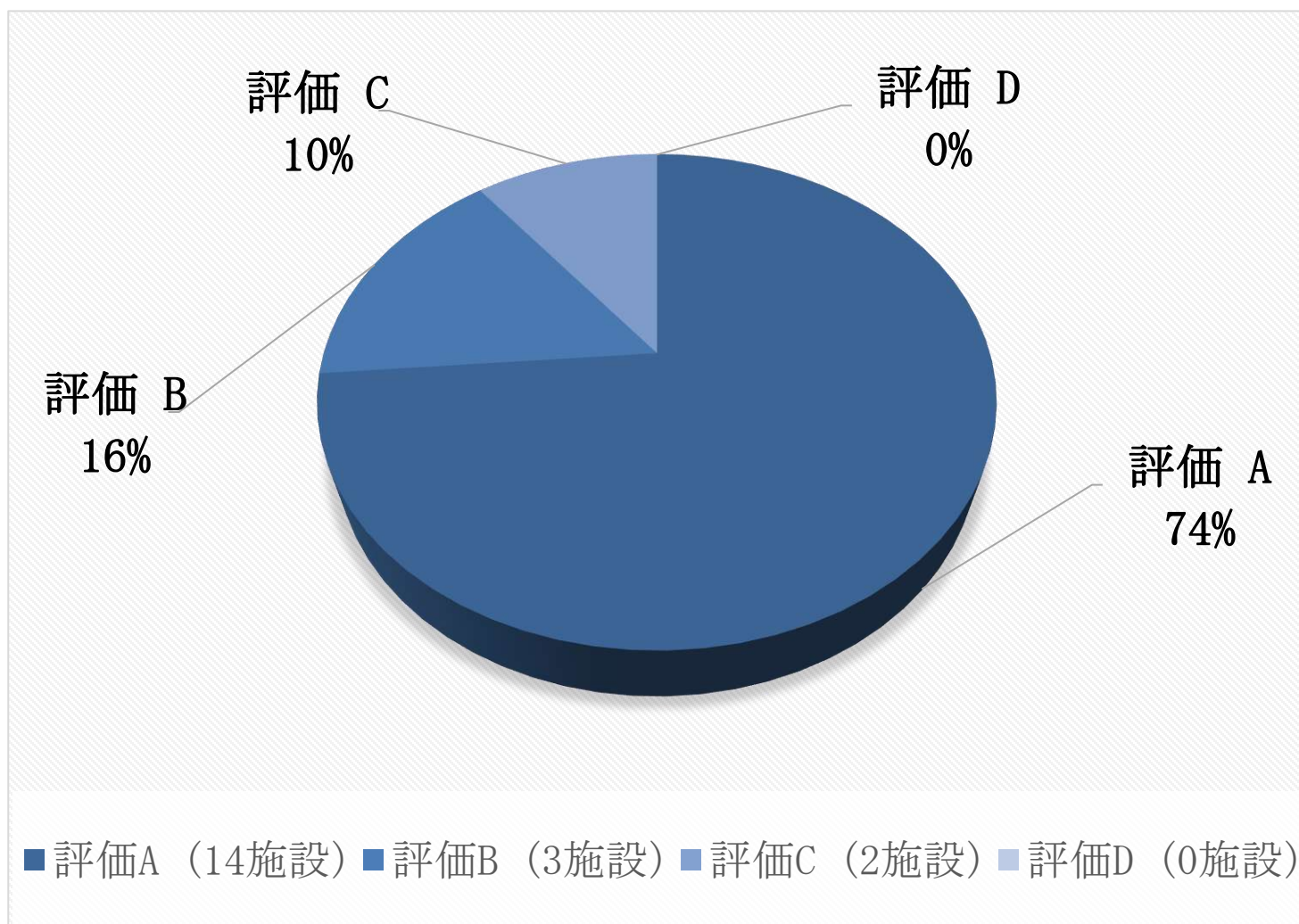
⑤扁平上皮癌 組織

扁平上皮癌細胞に陽性反応なし



CDX-2 調查結果

CDX-2染色 評価判定結果



CDX-2染色 病理医評価

- 評価Aまたは評価B以上の施設が全体の90%を占め、全体的に高評価が得られた
- 評価Cが2施設あり、是正処置対応が求められる
- 低評価の主な原因として、陽性反応強度の弱さが挙げられている

CDX-2染色 評価判定結果

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	DAK-CDX2	Roche	Roche	2	-	1	-
		Leica	Leica	1	1	-	-
Leica	EP25	Leica	Leica	2	1	-	-
ニチレイ	EPR2764Y	Roche	Roche	2	-	-	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	1	-	-	-
Roche	EPR2764Y	Roche	Roche	1	1	-	-
BioGenex	CDX2-88	Roche	Roche	-	-	1	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
		ニチレイ	Agilent	1	-	-	-
BIO CARE	CDX2-88	Leica	Leica	1	-	-	-
		ニチレイ	Agilent	1	-	-	-