

## ② 2021 年度前期染色サーベイ 判定結果記入用紙

施設名：

判定スライド No：

※「判定スライド No」はお送りした未染標本ラベルに記載されている番号を記載下さい。  
 ※本外部精度評価結果(判定・回答及びアンケート記載内容)について、結果報告書や統計・解析、資料作成などに使用させて頂くことがございます。その際には、当該施設を識別できない状態として使用いたします。

### p16 の判定

1. 陽性、陰性、判定困難のいずれかを○で囲んでください。
2. そのように判定した理由について a, b, c, d のいずれかを○で囲んでください。  
 その他についてはコメント欄に具体的に記入してください。

染色実施施設 ( 自施設 / 外部施設 施設名： )

	コア①	コア②	コア③	コア④	コア⑤
判定	陽性 陰性 判定困難	陽性 陰性 判定困難	陽性 陰性 判定困難	陽性 陰性 判定困難	陽性 陰性 判定困難
理由	a びまん性に染まる b 斑状に染まる c 染まらない d その他	a びまん性に染まる b 斑状に染まる c 染まらない d その他	a びまん性に染まる b 斑状に染まる c 染まらない d その他	a びまん性に染まる b 斑状に染まる c 染まらない d その他	a びまん性に染まる b 斑状に染まる c 染まらない d その他

コメント

# アンケート

## 1) p16 免疫染色条件について

p16の免疫染色について以下のアンケートにお答えください。病理医単独での回答が難しい項目につきましては、施設内でご協力の上、ご回答頂けますようお願いいたします。それぞれの項目について該当する項目をお選び下さい。染色方法については、今回ご提出いただいた標本を染色した際の試薬・条件についてご回答下さい。

### p16免疫染色に使用した試薬および機器を教えてください

1) 一次抗体を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、抗体情報をご記入下さい）

製造メーカー		製品名*1	クローン名*2	品番 (code、cat.番号)	Lot.番号	RTU*3 / 精製抗体 ×(希釈倍数)	
<input type="checkbox"/>	ニチレイ	抗 p16INK4a モノクローナル抗体(JC8)(ヒストステイナー用)	JC8	718351		<input type="checkbox"/> RTU	<input type="checkbox"/> 精製抗体 ×( )
<input type="checkbox"/>	ニチレイ	抗 p16INK4a モノクローナル抗体(JC8)	JC8	418351		<input type="checkbox"/> RTU	<input type="checkbox"/> 精製抗体 ×( )
<input type="checkbox"/>	ロシュ / ベンタナ	CINtec p16 Histology	E6H4	518109912 /705-4713		<input type="checkbox"/> RTU	<input type="checkbox"/> 精製抗体 ×( )
<input type="checkbox"/>	ライカ	p16	6H12	PA0016		<input type="checkbox"/> RTU	<input type="checkbox"/> 精製抗体 ×( )
<input type="checkbox"/>	その他 ( )					<input type="checkbox"/> RTU	<input type="checkbox"/> 精製抗体 ×( )

\*1: 一次抗体を含む染色キットを使用した場合は「染色キット名」をご記入下さい

\*2: ポリクローナル抗体の場合は「ポリクロ」とご記入下さい

\*3: Ready-To-Use 購入時調整済みで希釈せずに使用できる抗体

2) 検出系を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ，試薬情報をご記入下さい）

分類	検出系製品名*4	製造メーカー	品番 (code、cat.番号)	Lot.番号
<input type="checkbox"/> 1 step ポリマー法*5				
<input type="checkbox"/> 2 step ポリマー法*6				
<input type="checkbox"/> LSAB法				
<input type="checkbox"/> その他 *7( )				

\*4: 検出系を含む染色キットを使用した場合は「染色キット名」をご記入下さい

\*5: 1次抗体とポリマー試薬が直接結合するもの

\*6: 1次抗体とポリマー試薬がリンカーを介して結合するもの

\*7: その他：ABC法、iAEP法、タイラマイド法、PAP法など

3) 染色方法を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ，機器情報をご記入下さい）

	製造販売企業	自動染色装置名	型番
<input type="checkbox"/> 用手法	—	—	—
<input type="checkbox"/> 自動染色法	<input type="checkbox"/> アジレント/ダコ		
	<input type="checkbox"/> ニチレイ		
	<input type="checkbox"/> ロシュ/ベンタナ		
	<input type="checkbox"/> ライカ		
	<input type="checkbox"/> その他メーカー ( )		

4) 染色プロトコールを教えてください

<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を使用
<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を一部改変して使用*8
<input type="checkbox"/>	自施設で独自に確立した染色プロトコールを使用*9
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

\*8,9: “一部改変”あるいは“独自に確立”を選択した場合、具体的な内容を「その他」欄にご記入下さい。

5) 抗原賦活処理法を教えてください

<input type="checkbox"/>	<b>自動免疫染色装置</b> で抗原賦活処理を実施（加熱あるいは酵素）
<input type="checkbox"/>	熱処理用の抗原賦活処理 <b>専用装置</b> を使用して実施
<input type="checkbox"/>	<b>専用装置以外</b> で抗原賦活処理を実施（加熱あるいは酵素） 具体的にご記載下さい

6) 賦活化条件を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、反応条件をご記入下さい）

分類		賦活液製品名 *10	製造 メーカー	品番 (code, cat.番号)	Lot.番号	処理条件	
						温度	時間
<input type="checkbox"/>	加熱					°C	分
<input type="checkbox"/>	酵素	名称： 濃度：   pH：				°C	分
<input type="checkbox"/>	無処理	-	-	-	-	-	-
<input type="checkbox"/>	その他	*11				*12	

\*10: 染色キットに**同梱された賦活液**を使用した場合は「**染色キット名**」のみご記入下さい

\*11: 使用した賦活液の組成、既製品であれば製品名をご記入下さい

\*12: 温度や時間などの処理条件をご記入下さい

次ページへ

## 2) 子宮頸部の生検診断におけるp16免疫染色について

(該当箇所の□にチェックを入れ、それに関してコメントがある場合は記載してください)

**【質問1】 子宮頸部の生検診断で p16 免疫染色を行うことがありますか。**

- ない/ほとんどない
  - 必要に応じて行う
  - 全例/ほぼ全例で行う
  - その他 ( )
- [コメント]

**【質問2】 通常、判定はどうしていますか。**

- 陽性、陰性
  - 陽性、一部陽性、陰性
  - 陽性、弱陽性、陰性
  - その他 ( )
- [コメント]

**【質問3】 判定に迷うことはありますか。**

- ない/ほとんどない
  - ときにある
  - しばしばある
- [コメント]

**【質問4】 判定に迷う場合、どういう点で迷いますか (複数回答可)。**

- 染色が弱い
  - 染色が斑状、部分的
  - 小検体のため、染色されても小範囲
  - その他 ( )
- [コメント]

アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。