この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

*2026 年 4 月改訂　（第 2 版）

製造販売承認番号　30100EZX00038000

2020 年 2 月作成　（第 1 版）

ＳＣＣＡ２キット

イムキュア　ＳＣＣＡ２

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 本品は 0～15 歳の患者を対象としてアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助検査として有用性を確認していますので、16 歳以上の患者の検査には使用しないでください。
4. SCCA2 は悪性腫瘍においても測定値が上昇する場合がありますが、腫瘍マーカーとしてのエビデンスが示されていません。悪性腫瘍の診断補助には使用しないでください。
5. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
6. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

①抗体結合プレート

ラット抗 SCCA モノクローナル抗体　［略名:抗 SCCA 抗体］

②標準品

③検体希釈液

④標識抗体

ペルオキシダーゼ標識ラット抗 SCCA2 モノクローナル抗体　［略名：POD 標識抗 SCCA2 抗体］

⑤標識抗体溶解液

⑥発色液Ａ

3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン二塩酸二水和物
［略名：TMBZ］

⑦発色液Ｂ

過酸化水素

⑧反応停止液

⑨濃縮洗浄液

⑩管理試料

付属品：プレートシール

【使用目的】

血清中の SCCA2 の測定（15 歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助）

【測定原理】

本品は、酵素免疫測定法（ELISA：enzyme-linked immunosorbent assay）により、血清中の SCCA2 を測定する試薬です。抗 SCCA 抗体を固相化させた 96 穴マイクロプレートウェル（固相）に検体中の SCCA2 を反応させ、洗浄後、POD 標識抗 SCCA2 抗体を加えて反応させると、検体中の SCCA2 を介した免疫複合体が形成されます。未反応の POD 標識抗 SCCA2 抗体を洗浄により除去後、発色基質を加えて酵素反応を行います。固相の抗体に結合した検体中の SCCA2 濃度は、POD と発色基質との反応に伴う発色量に反映されるため、これを測定することにより SCCA2 濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体はできるだけ新鮮な血清を使用してください。長期保存する場合は-20℃以下で凍結保存し、凍結融解の繰り返しを避けてください。
2. SCCA2 は、皮膚表皮、唾液、汗、その他の体液等にも存在します。これらが混入あるいは接触した検体、試薬、器具等を用いると測定値が高くなる場合があります。高い測定値を示した検体は必要に応じて再測定を行ってください。
3. 検体、試薬、器具等を取り扱うときは常に手袋とマスクを着用してください。

交差反応性

SCCA1 とは反応しません。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. リウマチ因子 500 IU/mL まで測定値に影響ありません。
4. 乳び 3000 度（ホルマジン濁度）まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1. 抗体結合プレート
   ①抗体結合プレートをそのまま使用します。
2. 標準液
   ②標準品を、③検体希釈液で、0.2, 0.1, 0.05, 0.025, 0.0125, 0.0063 ng/mL に調製して使用します。
3. 検体希釈液
   ③検体希釈液をそのまま使用します。
4. 標識抗体液
   ④標識抗体を、⑤標識抗体溶解液 1 瓶で溶解して使用します。溶解後は密栓し、2～8℃保存で 2 週間使用できます。
5. 発色試液
   ⑥発色液Ａと⑦発色液Ｂを等量混和して発色試液とします。混和後 20～30℃保存で 60 分以内に使用してください。
6. 反応停止液
   ⑧反応停止液をそのまま使用します。
7. 洗浄液
   ⑨濃縮洗浄液 1 容量に精製水 4 容量を加えて混和し、洗浄液として使用します。
8. 管理試料
   ⑩管理試料をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

1. マイクロピペット又はメスピペット
   （試液、試料調製及び分注用）
2. 試験管（検体希釈用）
3. ボルテックスミキサー
4. 1 Ｌメスシリンダー（洗浄液調製用）
5. 連続分注器（試液分注用）
6. マイクロプレートウォッシャー（洗浄用）
7. インキュベーター（20～30℃：反応用）
8. マイクロプレートリーダー

測定（操作）法

各試液は使用する 30 分以上前に冷蔵庫から取り出し、20～30℃に戻してからお使いください。
本品は各種の検査機器で使用されますので、操作法の一例を示します。

1. 血清 10 μL を検体希釈液 1 mL に加え、試料溶液を調製します（101 倍希釈）。
2. 検体希釈液（SCCA2 濃度 0 ng/mL）、調製した標準液・試料溶液及び管理試料を 100 μL ずつ正確に抗体結合プレートの所定のウェルに分注します。測定は 2 重測定で行います。
3. 20～30℃で 16～24 時間静置します。静置中はゴミや塵、皮膚表皮、唾液、汗、その他の体液等が混入しないように、ウェルをプレートシールで覆ってください。
4. ウェル内の反応液をアスピレーター等で吸引除去します。
5. 洗浄液 400 μL を抗体結合プレートの各ウェルに分注します。分注した洗浄液をアスピレーター等で吸引除去します。この操作を 5 回繰り返します。
6. ウェル内に残留した洗浄液等はペーパータオルに叩きつけるなどの方法により、十分に除いた後に次の操作を行ってください。
7. 標識抗体液 100 μL を、抗体結合プレートの各ウェルに分注します。
8. ウェルをプレートシールで覆い、20～30℃で 90 分間静置します。
9. 上記 4. ～6. と同様の洗浄操作を行います。
10. 発色試液 100 μL を抗体結合プレートの各ウェルに分注します。
11. 20～30℃で 30 分間静置します。静置中はゴミや塵が混入しないように、プレートカバーやラップなどで覆いをしてください。
12. 反応停止液 100 μL を抗体結合プレートの各ウェルに分注します。
13. 全てのウェルについて 450 nm（主波長）と 550～700 nm（副波長）の吸光度を測定します。測定は反応停止後 20～30℃の環境下で 120 分以内に行ってください。

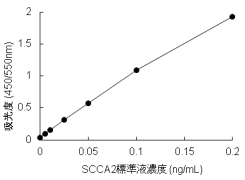
測定操作法の概要

試料溶液の調製（血清 101 倍希釈）
↓
調製した標準液・試料溶液及び管理試料を分注（各 100 μL/ウェル）
↓ 20～30℃, 16～24 時間［一次反応］
洗浄（5 回）
↓
標識抗体液の分注（100 μL/ウェル）
↓ 20～30℃, 90 分間［二次反応］
洗浄（5 回）
↓
発色試液の分注（100 μL/ウェル）
↓ 20～30℃, 30 分［発色反応］
反応停止液の分注（100 μL/ウェル）
↓
吸光度の測定、主波長（450 nm）、副波長（550～700 nm）

測定結果の算出

1. 主波長（450 nm）の吸光度から副波長（550～700 nm）の吸光度を差引きます。
2. 各標準液の濃度と吸光度をプロットし、標準曲線を作成します。
3. 標準曲線から試料溶液の SCCA2 濃度(ng/mL)を求めます。
4. 求めた試料溶液の濃度に検体の希釈倍数を乗じて血清中 SCCA2 濃度を算出します。
5. 各試料 2 重測定した各濃度の平均値を測定値とします。
6. 測定範囲を超えた検体は、検体希釈液で適宜希釈して再測定します。

標準曲線例



【測定結果の判定法】

参考基準範囲

本品の臨床性能試験成績において、0 歳から 15 歳のアレルギー非罹患者 159 名およびアトピー性皮膚炎患者 176 名の血清 SCCA2 値を集計・解析しました。その結果、アレルギー非罹患者の血清 SCCA2 値に性別による有意差は認められませんでしたが、年齢による有意差が認められました。全症例における ROC 解析より得られた血清 SCCA2 値のカットオフ値は、1.6 ng/mL でした。
また、アレルギー非罹患者の 95 パーセンタイル値も 1.6 ng/mL でした。0 歳児においては基準値が 1.6 ng/mL より高く、6 歳以上では低い傾向はあるものの、本臨床性能試験では各年齢の数が限られ明確に結論することは困難であったことから、0～15 歳における参考基準範囲を 1.6 ng/mL 未満としました。

重症度判定の目安

アトピー性皮膚炎患者の軽症（n=56）、中等症（n=60）、重症（n=60）の血清 SCCA2 値による ROC 解析の結果より、軽症を 1.6～2.6 ng/mL 未満、中等症を 2.6～6.0 ng/mL 未満、重症を 6.0 ng/mL 以上としました。アトピー性皮膚炎の重症度の指標としては、Objective-SCORAD（以下、O-SCORAD）を用い、スコアが 15 未満を軽症、15 以上 40 未満を中等症、40 以上を重症と分類しました。
しかしながら、これらの値は対象群の例数、年齢群など種々の条件下で変動する可能性がありますので、アトピー性皮膚炎の診断および重症度の評価は、主として個々の皮疹の観察・評価に基づき、血清 SCCA2 値も一つの目安として担当医師が総合的に判断してください。

参考基準範囲及び重症度の目安

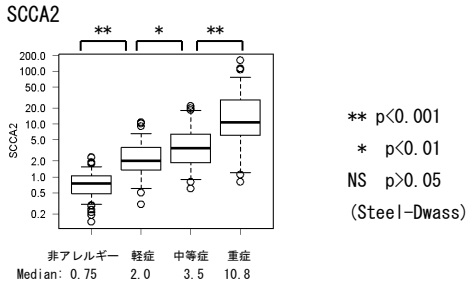
	血清 SCCA2 値
参考基準範囲	1.6 ng/mL 未満
軽症	1.6 ng/mL 以上　2.6 ng/mL 未満
中等症	2.6 ng/mL 以上　6.0 ng/mL 未満
重症	6.0 ng/mL 以上

【臨床的意義】

SCCA（squamous cell carcinoma antigen）は、serpin スーパーファミリーに属するセリンプロテアーゼインヒビターであり、主に上皮細胞から産生される分子量約 45 kDa のタンパク質です。
SCCA には SCCA1（SERPIN B3）と SCCA2（SERPIN B4）というアイソフォームが存在し、アミノ酸レベルでの相同性は 91%と非常に高いものの、異なる遺伝子座から転写される独立した遺伝子産物です。アレルギー性炎症の中心は Th2 型免疫反応であり、Th2 型サイトカインの一つであるインターロイキン 13（IL-13）が重要な役割を果たしていることが知られています。SCCA2 は、アレルギー反応において中心的に働くサイトカインである IL-4 及び IL-13 で気道上皮細胞を刺激した際に発現が上昇する分子の一つとして同定されました[1)]。小児アトピー性皮膚炎患者における血清 SCCA2 値は、既存の血液検査に比べても有意にその重症度に応じて上昇していることが報告されています[2,3,4)]。アトピー性皮膚炎の治療においては、その重症度に応じて抗炎症薬を適切に選択・使用することが重要です。血清 SCCA2 は、小児アトピー性皮膚炎の重症度の指標として有用なマーカーとなり得ることが示唆されました。
0 歳から 15 歳のアレルギー非罹患者 159 名およびアトピー性皮膚炎患者 176 名における本品の臨床性能試験成績を以下に示します。

1. アトピー性皮膚炎の重症度別の血清検査値の比較

血清 SCCA2 値はアトピー性皮膚炎の重症度に応じて有意に高値となりました。一方、対照検査項目の血清 TARC 値及び血清総 IgE 値は概ね重症度に応じて高値となるものの軽症と中等症間では有意な差はみられませんでした（図 1）。



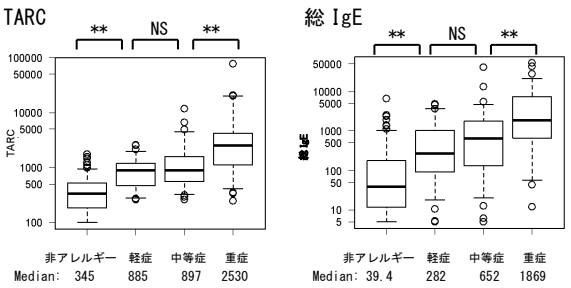


図 1　重症度別血清検査値

2. 患者群とアレルギー非罹患者群との比較

(1) アトピー性皮膚炎患者とアレルギー非罹患者全症例による血清検査値の ROC 解析を行い、それぞれの ROC 曲線下面積（AUC:area under the curve）を比較しました。SCCA2、TARC、IgE の AUC 値はそれぞれ 0.929、0.871、0.822 となり、有意に差が認められました（図 2）。また、この時、血清 SCCA2 のカットオフ値（感度+特異度が最大となる値）は 1.6 ng/mL となり、この時の感度（有病正診率）・特異度（無病正診率）はそれぞれ 80%・95%でした。

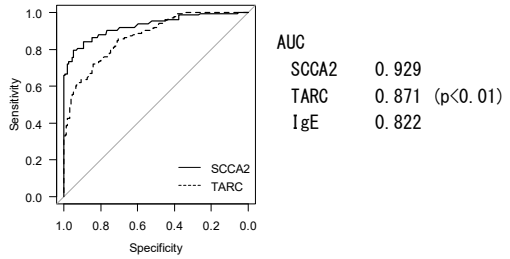


図 2　アトピー性皮膚炎患者とアレルギー非罹患者における ROC 解析

(2) アレルギー非罹患者において年齢による有意差が認められた為、年齢群毎に ROC 解析を実施しました。血清 SCCA2 のカットオフ値（感度+特異度が最大となる値）とその時の感度・特異度を示しました（表 1）。SCCA2 と TARC の AUC 値はどの年齢群においても SCCA2 が高値となりましたが、年齢別では症例数が少ないこともあり明確な有意差は認められませんでした。そこで各年齢を 3 群（0-1 歳、2-6 歳、7-15 歳）に分けて ROC 解析を実施しました（図 3）。7 歳以上では TARC との有意差は認められなかったものの、6 歳以下では有意に SCCA2 の AUC が高値となりました。

表 1　SCCA2 の年齢群別 ROC 解析結果

年齢	N(非患者/患者)	カットオフ値	感度	特異度	AUC
0	10/26	2.0	0.96	1.00	0.989
1	22/17	1.6	0.94	1.00	0.992
2	19/22	1.4	0.96	1.00	0.923
3	21/17	1.6	0.77	1.00	0.871
4	17/18	1.3	0.89	0.94	0.971
5	19/19	1.4	0.79	0.95	0.884
6	10/16	1.0	0.94	1.00	0.963
7-15	41/41	1.0	0.90	0.85	0.948
0-1	32/43	2.0	0.91	1.00	0.988
2-6	86/92	1.4	0.82	0.93	0.906
0-15	159/176	1.6	0.80	0.95	0.929

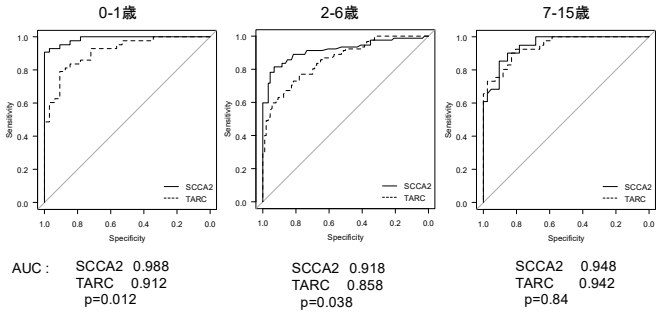


図 3　各年齢を 3 群に分けた ROC 解析

3. 経過症例

経過を追えた症例（n=31）については、治療経過とともに血清 SCCA2 値も低下し（図 4）、O-SCORAD の変動と有意に相関しました（図 5）。

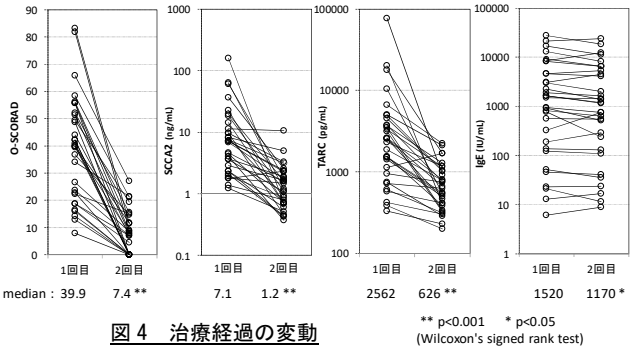


図 4　治療経過の変動

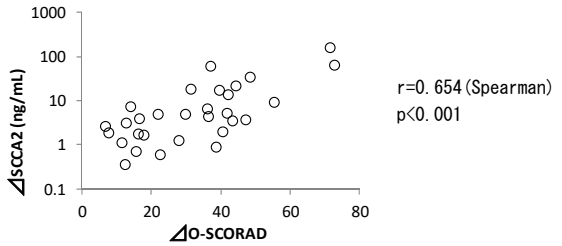


図 5　治療経過の変動値の相関

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
   標準液の吸光度は SCCA2 濃度が高いほど大きく、0 ng/mL 標準液と 0.2 ng/mL 標準液の吸光度の差は、1.20 以上です。
   (2) 正確性試験
   既知濃度の管理用検体を測定する時、SCCA2 濃度が 1.0 ng/mL 以上では既知濃度の±20%以内、1.0 ng/mL 未満では既知濃度の±30%以内です。
   (3) 同時再現性試験
   同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の C.V. 値は 15%以下です。
2. 測定範囲
   0.3～20 ng/mL

較正用基準物質

ヒトリコンビナント SCCA2（社内基準物質）

【使用上又は取扱い上の注意】

*取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 反応停止液は酸性溶液（pH 2 以下）です。また、検体希釈液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
4. 濃縮洗浄液のボトルの口に結晶が認められることがありますが、そのまま使用しても性能には問題ありません。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃､20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合､80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 検体希釈液は微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品を廃棄する際には、安全のため大量の水で希釈して流してください。
4. 反応停止液の pH は 5.8 未満です。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
5. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

統一商品コード 品名	規格
326076529	
イムキュア　ＳＣＣＡ２	48 回
①抗体結合プレート	1 枚
②標準品	1 mL×1
③検体希釈液	100 mL×1
④標識抗体	(12.0 mL 用)×1
⑤標識抗体溶解液	12 mL×1
⑥発色液Ａ	6 mL×1
⑦発色液Ｂ	6 mL×1
⑧反応停止液	12 mL×1
⑨濃縮洗浄液	100 mL×2
⑩管理試料	1 mL×1
付属品：プレートシール・・・・2 枚	

【主要文献】

1. Yuyama N., et al. : Cytokine ; 19: 287-296 (2002)
2. Ohta S., et al. : Ann. Clin. Biochem. ; 49: 277-284 (2012)
3. Nagao M., et al. : J. Allergy Clin. Immunol. ; 141: 1934-1936 (2018)
4. 藤澤隆夫 : アレルギー ; 67: 981-986 (2018)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　カスタマーサポート
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(250926)