

【測定結果の判定法】

- 測定結果の判定及び参考基準範囲
 - 1) E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品セットを用いて作成した検量線から検体中の SCC 濃度を算出します。
 - 2) 結果を判定するための基準値は各検査施設で設定してください。
 - 3) 参考基準範囲
健康者 241 例について、血清中の SCC 濃度を測定しノンパラメトリック法による 95 % 基準範囲を求めた結果、上限値は 2.0 ng/mL でした。
なお、参考基準範囲は種々の要因で変動することがありますので、各施設において設定願います。
2. 判定上の注意
- 1) 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
 - 2) 免疫測定法では、非特異反応が生じる場合があります。
- *3) SI 単位への変換について
本電子添文においては SCC 濃度を ng/mL 単位で表記しています。SI 単位である μ g/L への変換には次の関係式を用いることができます。
$$\mu \text{ g SCC/L} = \text{ng SCC/mL} \times 1.0$$

【臨床的意義】

扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原) は、ヒト子宮頸部扁平上皮癌組織から抽出、精製された分子量約 45,000 の蛋白質で、セリンプロテアーゼインヒビターの一員として機能していることが知られています (1, 2)。SCC 抗原は子宮頸部、肺、頭頸部、食道などの扁平上皮癌患者の血中で高率に高値を示すことから、扁平上皮癌の補助診断、治療効果の判定、治療後のモニタリングによる再発の指標など、腫瘍マーカーとして臨床的に広く用いられています (3-6)。

【性能】

1. 感度
 - 1) E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品 (1) の蛍光単位 (FU) は 1.0 (nmol/ (L・s)) 以下です。
 - 2) E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品 (1) と E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品 (2) (0.5 ～ 2.0 ng/mL) の FU を測定して、SCC 濃度に対する FU の比[注 1] を求めると、1.0 (nmol/ (L・s)) / (ng/mL) 以上となります。
[注 1] FU の比は、下式により計算しました。
$$\text{FU の比} = (\text{A} - \text{B}) / \text{C}$$

A: 標準品 (2) の FU	(nmol/ (L・s))
B: 標準品 (1) の FU	(nmol/ (L・s))
C: 標準品 (2) の SCC 濃度	(ng/mL)
2. 正確性
- SCC 濃度の異なる 3 種類 (1.0 ～ 4.0 ng/mL、10 ～ 40 ng/mL、41 ～ 100 ng/mL) の濃度既知コントロール [注 2] を測定するとき、その測定値は表示濃度の 100±20 % 以内です。
[注 2] 濃度既知コントロールとは、東ソー SCC 標準品を対照として E テスト「TOSOH」II (SCC) を用いて測定し、表示濃度を定めた血清又は血漿です。
なお、東ソー SCC 標準品とは、「東ソー SCC 一次標準品」及び「東ソー SCC 一次標準品を基準にして調製した標準品」を総称したものです。

3. 同時再現性
 - SCC 濃度の異なる 3 種類 (1.0 ～ 4.0 ng/mL、10 ～ 40 ng/mL、41 ～ 100 ng/mL) の濃度既知コントロールについて、同一コントロールを 5 回同時に測定するとき、それぞれの測定値の変動係数は 15 % 以下です。
4. 測定範囲: 0.1 ～ 100 ng/mL
- 低濃度検出限界 0.1 ng/mL は、標準品 (1) ～ (6) の測定値から検量線を作成し、標準品 (1) の FU の推定平均値 + 2 × SD (5 回測定の標準偏差) に対応する濃度として算出しました。
また、過剰抗原により誤って低い値が報告される現象は 5,000 ng/mL 以下の濃度ではおきません。

5. 相関性試験成績
- 1) 血清を用いて本法 (y) と A 社 IRMA 法 (x) との相関性を検討した結果は以下のとおりです。
$$y = 0.9x + 0.1$$
$$r = 0.98$$
$$n = 289$$
- 2) 血清を用いて本法 (y) と B 社 CLIA 法 (x) との相関性を検討した結果は以下のとおりです。
$$y = 0.9x - 0.1$$
$$r = 0.97$$
$$n = 379$$
- 3) 本法でヘパリン血漿 (y) と血清 (x) との相関性を検討した結果は以下のとおりです。
$$y = 1.0x - 0.1$$
$$r = 1.0$$
$$n = 152$$

【使用上又は取扱上の注意】

1. 使用上の注意
- 1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。特に、免疫反応試薬を試薬トレイごとセットする機種は、項目名及びロット番号の識別を試薬トレイのバーコード情報でのみ行い、個々の試薬カップのドットコードでは行いませんのでご注意ください。
- 3) 検量線を作成する場合には、新しく防湿袋を開封した免疫反応試薬を使用してください。
- 4) 検量線の有効期間は 90 日です。これを過ぎた場合は、新たに検量線を作成してください。また、精度管理用サンプルの測定値が変動するなど検量線の状態が適切でないと考えられる場合には、90 日以内であっても検量線を作成しなおしてください。
- 5) 測定には新鮮な検体を用いてください。検体を保存する場合は、2～8℃で保存し、7 日以内に測定してください。7 日以内に測定しない場合は、-20℃以下で凍結保存し、60 日以内に測定してください。凍結融解の繰り返しは避けてください。

- 6) 試験器具などの汚れは判定を誤らせる場合がありますので、清浄なものを使用してください。
- 7) 本品は血清又はヘパリン血漿中の SCC 測定試薬ですので、検体には血清又はヘパリン血漿のみを用いてください。
- 8) 検体には HAMA (Human Anti-Mouse Antibody) を含むものがありますが、マウスモノクローナル抗体を用いた測定系では正しい測定値が得られないことがあります。また、各種疾患の治療等の目的でご利用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 9) フルオレセインが投与されている患者の検体は、測定値に負の誤差を与える可能性があります。フルオレセインは蛍光眼底造影剤として静脈注射によって投与される場合があります。
- 10) アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤が投与されている患者の検体では、測定値が影響を受ける可能性があります。
- 11) 開封後の検体希釈液を保存する際は、密封してください。密封に用いるゴム栓等の汚れは、試薬劣化の原因となりますので、清浄なものを使用してください。
- 12) 検体希釈液の濃縮やコンタミネーションの影響を避けるため、残液は注ぎ足しをしないで廃棄してください。
- 13) 調製後の基質液は、血清、ごみ、金属類、微生物などの混入により酵素基質成分の分解が促進される場合がありますので、清浄な状態で保存してください。
- 14) SCC は皮膚表皮、毛髪、唾液、汗、その他の体液等にも存在するため、これらが付着あるいは接触したチップやサンプルカップ、検体、試薬、器具等を用いると SCC 測定値が高くなる場合があります。本試薬と接触する恐れのあるすべての物の取扱いには手袋・マスクを着用してください。

2. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 試料 (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性を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- *2) E テスト「TOSOH」II (SCC) 免疫反応試薬、E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品 (1)、E テスト「TOSOH」II (SCC) 検体希釈液、E テスト「TOSOH」II 基質セット、E テスト「TOSOH」II 分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。使用に際しては、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。

3. 廃棄上の注意

- *1) E テスト「TOSOH」II (SCC) 免疫反応試薬、E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品 (1)、E テスト「TOSOH」II (SCC) 検体希釈液、E テスト「TOSOH」II 基質セット、E テスト「TOSOH」II 分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。
- 2) 検体の付着したビベットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ (例えば 121℃、20 分以上) などで滅菌後廃棄してください。
- 3) 試薬及び器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃保存
 2. 有効期間 12 ヶ月
- * ※使用期限は、各構成試薬の外箱等のラベルに記載されています。

*【包装単位】

品番	品名	包装
0025237	 E テスト「TOSOH」II (SCC) 免疫反応試薬	100 回測定分
0025337	 E テスト「TOSOH」II (SCC) 標準品セット	標準品 (1): 1.0 mL 入り ×2 本 標準品 (2)-(6): 各 1.0 mL 用 ×2 本
0025537	 E テスト「TOSOH」II (SCC) 検体希釈液	4.0 mL 入り ×4 本
0015968	E テスト「TOSOH」II 基質セット E テスト「TOSOH」II 基質 E テスト「TOSOH」II 基質溶解液	100 mL 用 ×2 本 100 mL 入り ×2 本
0015955	E テスト「TOSOH」II 洗浄液	100 mL 入り ×4 本
0015956	E テスト「TOSOH」II 分注液	100 mL 入り ×4 本

【主要文献】

1. Kato H, et al., Radioimmunoassay for Tumor Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. Cancer, 40, 1621-1628 (1977).
2. Suminami Y, et al., Squamous cell carcinoma antigen is a new member of the serine protease inhibitors. Biochem Biophys Res Commun, 181, 51-58 (1991).
3. Micke O, et al., The impact of squamous cell carcinoma (SCC) antigen in the follow-up after radiotherapy in patients with cervical cancer. Anticancer Res, 20(6D), 5113-5115 (2000).
4. de Bruijn HW, et al., The clinical value of squamous cell carcinoma antigen in cancer of the uterine cervix. Tumor Biol, 19, 505-516 (1998).
5. Snyderman CH, et al., A reappraisal of the squamous cell carcinoma antigen as a tumor marker in head and neck cancer. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 121, 1294-1297 (1995).
6. Vassilakopoulos T, et al., Diagnostic and prognostic significance of squamous cell carcinoma antigen in non small cell lung cancer. Lung Cancer, 32, 137-144 (2001).

【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイヤル® 0120-17-1200
TEL. (0467) 76-5384
FAX. (0467) 79-2550

****【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

製造販売元



TOSOH

東ソー株式会社

東京都中央区八重洲 2-2-1

製造元



TOSOH

東ソー・エイアイエイ株式会社

富山県富山市岩瀬古志町 2 番地

抗原抗体供給元



FUJIREBIO®
Diagnostics, Inc.