体外診断用医薬品
承認番号　21000AMZ00878000

** 使用の際にはこの電子添文をよくお読みください。

**2023年６月改訂８
＊2015年10月改訂７

NCC-ST-439抗原キット
〈血清中 NCC-ST-439 抗原測定用〉

ラナザイム® ST-439プレート

**[全般的な注意]

⑴本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
⑵診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、担当医師が総合的に判断すること。
⑶電子添文以外の使用方法については保証しない。
⑷使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用すること。
⑸本製品の試薬及び検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱うこと。
⑹本製品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。誤って目や口に入った場合や皮膚に付着した場合には、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ること。

[形状・構造等(キットの構成)]

1	抗体結合プレート モノクローナルNCC-ST-439抗体(マウス)結合プレート	8ウエル×12ストリップ×10枚
2	緩衝剤(凍結乾燥品)	7mL用×20本
3	緩衝剤溶解液	7mL×20本
4	酵素標識抗体(凍結乾燥品) 西洋わさびペルオキシダーゼ標識モノクローナルNCC-ST-439抗体(マウス)　1.0μg/mL	7mL用×20本
5	酵素標識抗体溶解液	7mL×20本
6	発色液 3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン(TMB)　0.20mg/mL 尿素過酸化水素　0.20mg/mL	20mL×5本
7	反応停止液 硫酸　0.5mol/L	150mL×1本
8	濃縮洗浄液	250mL×2本
9	9-1　標準液１(0U/mL) 9-2　標準液２(4U/mL)※ 9-3　標準液３(10U/mL)※ 9-4　標準液４(25U/mL)※ 9-5　標準液５(50U/mL)※	1.0mL×1本 1.0mL×1本 1.0mL×1本 1.0mL×1本 1.0mL×1本

※標準抗原：ヌードマウス移植ヒト胃癌ST-15から抽出し、アフィニティーカラムにより精製[1)]

[使用目的]

血清中のNCC-ST-439抗原の測定

[測定原理]

NCC-ST-439抗原は、分子量100万以上のムチン様高分子蛋白で、ムチンのコア蛋白にN-アセチルガラクトースアミンを介して直接Ⅱ型糖鎖であるシアリルLe[x]抗原が結合した構造を有する腫瘍関連糖鎖抗原である[2),3)]。ラナザイム ST-439プレートは、固相化抗体及び標準抗体にヌードマウス移植胃低分化腺癌株ST-4を免疫原に作製されたモノクローナルNCC-ST-439抗体(マウス)を使用し、マイクロプレートを固相に用いたEIAサンドイッチ法により、血清中のNCC-ST-439抗原を測定するものである。

はじめに、マイクロプレートのウエル内で、固相化抗体に検体中のNCC-ST-439抗原を反応させる。次に固相化抗体が捉えたNCC-ST-439抗原に酵素標識した抗体を反応させることにより、固相化抗体-抗原-酵素標識抗体のサンドイッチ複合体を形成させる。この複合体の酵素量は抗原の量を反映するので、その酵素活性を測定することにより血清検体中のNCC-ST-439抗原濃度を求めることができる。

[操作上の注意]

１．測定試料の性質、採取法

1)検体には血清を使用すること。
2)検体は、冷蔵(２～８℃)で１週間、冷凍(－20℃)で４週間保存できる。また検体の凍結融解は５回まで影響はない。
3)濁りのある検体は乳び3000ホルマジン濁度までは測定に影響がない。但し、検体採取時や測定時の作業に影響を及ぼすような場合には400Gで10分間遠心分離を行い除去してから使用すること。
4)冷蔵又は冷凍保存していた検体を測定する場合は、室温に戻してから測定すること。
5)検体ごとに新しいチップを使用すること。

２．妨害物質・妨害薬剤

1)ヘモグロビン500mg/dL、ビリルビン(抱合型)40mg/dL、ビリルビン(遊離型)40mg/dL、アスコルビン酸50mg/dL、乳び3000ホルマジン濁度、リウマチ因子530IU/mLまで影響は認められない。
2)抗凝固剤(EDTA、クエン酸ナトリウム、シュウ酸カリウム、ヘパリン)は通常の使用量では影響を受けない。
3)検体に唾液が混入した場合には異常高値を示すことがあるので、検体を取扱う際には唾液が混入しないように注意すること[4)]。
4)検体中の異好抗体と非特異的な反応により異常高値が認められる場合がある。

３．その他

1)標準液は、二重測定を行うこと。
2)標準曲線は測定ごとに作成すること。
3)検体中のNCC-ST-439抗原濃度が標準液の最高濃度(50U/mL)を超え、再測定する場合は、検体を生理食塩水で希釈して測定すること。
4)各ウエルの反応時間が異なると測定値がばらつく原因になる。各ウエルの分注から洗浄あるいは反応停止までの時間が一定になるように操作すること。
5)分注及び洗浄操作中にウエルを傷つけないように注意すること。また、洗浄中及び洗浄後にウエルが乾燥しないよう注意すること。
6)インキュベータは蒸発の起こらないものを使用すること。蒸発の起こるインキュベータを使用する場合には蒸発を防止するためにプレートシールでシールしてからインキュベータに入れること。また、水浴を使用する場合にもプレートシールを使用すること。

[用法・用量(操作方法)]

１．試薬の調製方法

1)抗体結合プレート
そのまま使用する。
なお、使用しない抗体結合プレートのストリップは測定前にプレートから取り外してチャック付ラミネート袋に乾燥剤と共に戻し、密封して２～８℃で保存すること。また、一度開封したプレート(ストリップ)は１ヶ月以内に使用すること。
2)緩衝液
緩衝剤１本に緩衝剤溶解液１本全量(７mL)を加えて溶解する。
調製後は２～８℃保存で１週間安定である。
3)酵素標識抗体液
酵素標識抗体１本に酵素標識抗体溶解液１本全量(７mL)を加えて溶解する。
調製後は２～８℃保存で１週間安定である。
4)洗浄液
濃縮洗浄液１本(250mL)全量を精製水で5000mL(20倍)に希釈する。
調製後は２～８℃保存で１週間安定である。
5)発色液
そのまま使用する。
6)反応停止液
そのまま使用する。
7)標準液１～５
そのまま使用する。
○すべての試薬は室温に戻してから使用すること。

２．必要な器具、器材、試料等

マイクロピペット及びチップ(20、50、100μL)
マイクロプレート振とう器
インキュベータ(37℃)
マイクロプレート洗浄装置
マイクロプレート比色計
メスシリンダ(1000mL)
精製水
検体希釈用の試験管

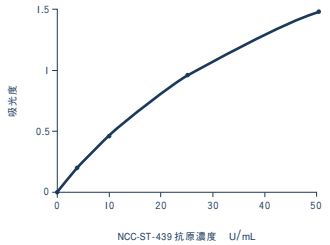
３．測定法

1)検体及び標準液(１～５)を20μLずつ試験管にとり、さらに緩衝液を100μLずつ加えてよく混合し、検体及び標準液(１～５)の６倍希釈液をつくる。

2)検体及び標準液の6倍希釈液を、抗体結合プレートのウエルに50μLずつ分注する。
3)プレートを軽く振とうした後、37℃で60分間反応させる。(第一反応)
4)第一反応終了後、ウエル内の液を吸引除去する。さらに、洗浄液をウエルに350μLずつ分注した後、洗浄液を吸引除去する。この操作を5回繰り返す。
5)酵素標識抗体液をウエルに100μLずつ分注した後、プレートを軽く振とうし、37℃で30分間反応する。(第二反応)
6)第二反応終了後、4)と同様の操作でウエルを洗浄する。
7)発色液をウエルに50μLずつ分注した後、プレートを軽く振とうし、20～37℃で30分間反応させる。(発色反応)
8)発色反応終了後、反応停止液をウエルに100μLずつ分注し、さらに、プレートを振とうしてウエル内の液を良く混合する。
9)反応停止後15分以内に、マイクロプレート比色計を用いて波長450nm、二波長測定の場合は副波長610～690nmでウエルの吸光度を測定する(標準液は二重測定をする)。
○本試薬を「全自動マイクロプレートEIA測定装置」を用いて測定する場合は、測定装置の推奨測定条件に従い測定すること。

4．NCC-ST-439抗原濃度の求め方
1)グラフ用紙の横軸にNCC-ST-439抗原濃度(U/mL)を、縦軸に吸光度をとる。
2)標準液を測定して得られた吸光度(二重測定の平均値)をプロットして、標準曲線を作成する。
3)この標準曲線により、検体の吸光度に対するNCC-ST-439抗原濃度(U/mL)を求める。

標準曲線例



[測定結果の判定法]

1．参考基準範囲：49歳以下の女性7.0U/mL未満、男性及び50歳以上の女性4.5U/mL未満[5]。
※但し、10歳未満及び70歳以上については検討されていない。

2．判定上の注意
1)基準範囲は種々の要因から若干変動することがあるので、各施設で設定することが望ましい。
2)検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がある。測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等も考慮し総合的に判断すること。
3)以下の症例では異常高値を示す場合がある[6)-9)]。
・乳癌術後の閉経前症例、健常人女性の月経周期(後期分泌期及び増殖期)、健常妊婦の妊娠初期
・肝、胆道良性疾患や婦人科系良性疾患(卵巣嚢腫、子宮筋腫等)の合併例
・乳癌術後のホルモン療法や化学療法の薬剤投与例

[性能]

1．性能
1)感度
0U/mLの標準液を試料として操作する場合の吸光度は0.15以下であり、50U/mLの標準液の吸光度は0.8～2.2の範囲にある。
2)正確性
濃度既知の管理用血清を10回同時に測定するとき、その平均値は既知濃度の±15%以内にある。
3)同時再現性
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は15%以下である。
4)測定範囲
1～50U/mL。
この測定範囲を超えた検体は生理食塩水で希釈して再測定すること。

2．相関性
267例の血清検体について、本キット「ラナザイム ST-439プレート」と同測定法の日本化薬株式会社製「ラナザイム ST-439」との相関性を検討したところ、相関係数r＝0.992、回帰式y＝1.01x＋0.406と良好な相関性が得られた。

[使用上又は取扱い上の注意]

1．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ので、取扱いには十分に注意すること。本試薬にはヒト由来成分が含まれているものがあるので、感染の危険性があるものとして取扱うこと。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないこと。
2)反応停止液は、皮膚や粘膜に付かないように注意し、誤って接触した場合には、すばやく大量の水で洗い流すこと。
3)試薬を口に含んだり、皮膚や粘膜に付着しないように取扱いには十分注意すること。誤って付着させた場合には、直ちに大量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

2．使用上の注意
1)試薬は凍結を避け、貯法に従って保存すること。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ことがあるので使用しないこと。
2)使用期限の過ぎた試薬は使用しないこと。
3)本試薬は製造番号ごとに正確な測定が行えるように管理されているので、異なった製造番号の試薬を組み合わせたり、混ぜ合わせたりして使用しないこと。また同一の製造番号であっても試薬のつぎ足しは行わないこと。
4)試薬の取扱い時には汚染に注意し、濁りなど異常が生じた場合は使用しないこと。

3．廃棄上の注意
1)試料(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るので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)また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℃、30分以上)による滅菌処理を行うこと。
2)検体、試薬等で汚染された場所は次亜塩素酸ナトリウム等で消毒すること。
3)本試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを添加している。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合は大量の水とともに流すこと。
標準液1～5：0.1%
4)使用済みの検体、試薬、器具等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や水質汚濁防止等の規定に従って、処理すること。

**4．その他の注意
1)本製品には、化学物質排出把握管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含有されている。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の製品安全データシート(SDS)を参照すること。(SDSは弊社へご請求ください。)

[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法：2～8℃で保存
有効期間：1年間(使用期限は容器及び外装に表示)

[包装単位]

管理コード	包　装
NK-8600	96テスト(8ウエル×12ストリップ)×10枚

**[主要文献]

1) Watanabe M.：Gann 76(1), 43-52, 1985
2) Hirohashi S.：Gann 75(6), 485-488, 1984
3) Kumamoto K.：Biochem. Biophys. Res. Commun. 247(2), 514-517, 1998
4) 東郷彩子：Medical Technology 31(5), 530-531, 2003
5) 大倉久直：癌と化学療法 14(6), 1901-1906, 1987
6) 吉岡　久：臨床病理 35(11), 1233-1238, 1987
7) 山本　裕：乳癌の臨床 16(3), 269-273, 2001
8) 岡村泰彦：乳癌の臨床 15(1), 71-74, 2000
9) Asanuma K.：Breast Cancer 6(3), 181-186, 1999

***[問い合わせ先]

日本化薬株式会社　診断薬部
〒100-0005　東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
TEL：0120-877-150

株式会社カイノス　学術部
〒113-0033　東京都文京区本郷2－38－18
TEL：03-3816-4480

[製造販売業者の名称及び住所]

発売元
株式会社カイノス
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-18

製造販売元
日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

® 登録商標