

*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

5 T O 3 T

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30100EZ00018000

*2022年 5月改訂（第2版）
2019年12月作成（第1版）

扁平上皮癌抗原・SCCキット

ルミパルスプレスト[®] SCC

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 洗浄液、基質液および検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が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。
- *6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。
7. 他社キットによるSCC抗原の測定は、測定原理および試薬の特異性の違いにより、値が異なる可能性があります。測定結果を医師に報告する際は、測定に用いた試薬キットも併せて報告してください。患者の経過観察中に測定法を変更する場合は、それまでに使用していた測定法についても併せて測定を行う必要があります。測定法を変更する前に、経過観察中の患者の測定値のベースラインを確認してください。
8. SCC抗原はフケ、皮膚片、毛髪、汗、唾液やくしゃみの飛沫等にも存在するため、これらが測定に使用する器具や消耗品、検体などに混入すると、SCC抗原の測定値が高くなることがあります。高い測定値を示した検体はその妥当性を検討し、必要に応じて再測定を行ってください。SCC抗原の混入を防ぐために、本試薬、検体および消耗品（サンプルカップ、サンプリングチップ、キュベット、アッセイキャップ等）を取扱う際は、常に清潔な使い捨て手袋、マスクおよび白衣を着用してください。また、測定に使用する消耗品は密封して保管してください。測定に使用する装置がSCC抗原で汚染されている恐れがある場合は、清潔な手袋、マスクおよび白衣を着用の上、エタノール等で十分に清拭してください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト SCCは下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

1. 抗体結合粒子（100回用、液状、5mL/ボトル）
抗SCCモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. 酵素標識抗体（100回用、液状、5mL/ボトル）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SCCモノクローナル抗体（マウス）を含みます。本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. SCCキャリブレーション：3濃度×1
(1) 0 ng/mL SCCキャリブレーション（液状、1.5mL×1）
(2) 50 ng/mL SCCキャリブレーション（液状、1.5mL×1）
(3) 200 ng/mL SCCキャリブレーション（液状、1.5mL×1）
4. 基質液（液状、100mL×6）
基質としてAMP-PD^(注)を含みます。
5. 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）
6. 検体希釈液（液状、10mL×10）
本品は付属品としてアッセイキャップBを10個含みます。

(注) AMP-PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3'-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3'-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

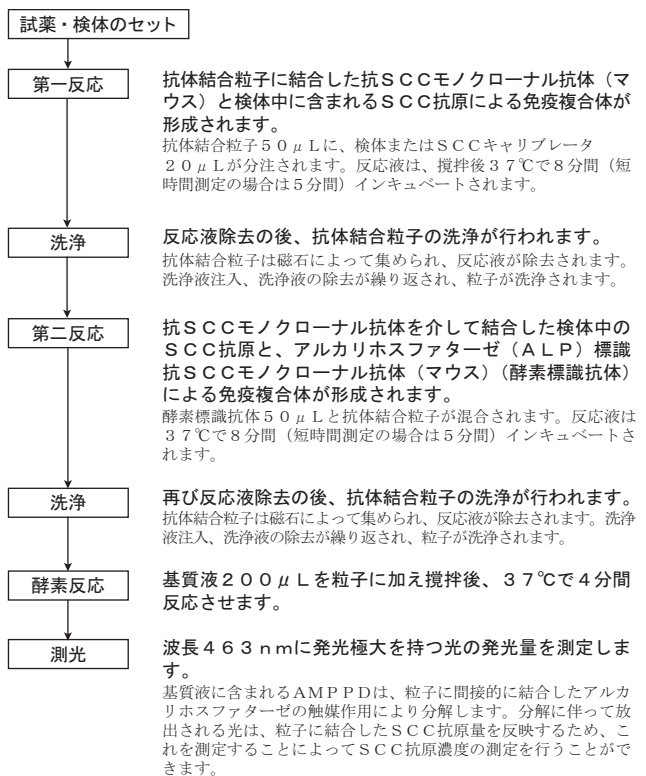
■使用目的

血清又は血漿中の扁平上皮癌関連抗原（SCC抗原）の測定（悪性腫瘍の診断補助等）

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるSCC抗原測定試薬です。

<反応プロトコール；2ステップモード>



検体中のSCC抗原濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- * (1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離方法など）により採取してください。採血時の頻回の穿刺は、皮膚や組織の混入の原因となりますので避けてください。
- (2) 検体は、血清、血漿いずれでも測定できます。血清検体は、遠心分離を行う前に十分に凝固させてください。
- (3) 可能な限り新鮮な検体を用い、検体を保存する場合は、血清または血漿から細胞、血餅、分離剤を除去し、密栓した状態で保存してください。検体は細胞、血餅、分離剤を除去して保存した場合は25℃で2日間、2～10℃で15日間、-20℃以下で4ヵ月間安定です。細胞、血餅、分離剤共存下で保存した場合は、2～10℃で15日間安定です。
- (4) 凍結融解は5回まで可能です。
- (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後使用してください。
- (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (7) 非働化した検体は使用しないでください。
- (8) 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ6.4 mg/mL、6.4 mg/mL、6.9 U/mL、6.9 U/mLまで測定値に影響は認められませんが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。

2. 妨害物質

検体にビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ19.6 mg/dL、20.6 mg/dL、500 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳白は1590ホルマジン濁度、トリグリセリドは2000 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。この他、リウマトイド因子は2358 IU/mL、総タンパク質は12 g/dLまで測定値に影響は認められませんでした。

3. 薬剤の影響

薬剤について検討した結果、以下の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

◆一般的に使用される薬剤

薬剤名	濃度
Acetaminophen	200 µg/mL
Acetylcysteine	150 µg/mL
Acetylsalicylic acid	1000 µg/mL
Ampicillin-Na	1000 µg/mL
Ascorbic acid	300 µg/mL
Cyclosporine	5 µg/mL
Doxycycline	50 µg/mL
Heparin	5000 U/L
Ibuprofen	500 µg/mL
Levodopa	20 µg/mL
Methyldopa + 1.5	20 µg/mL
Metronidazole	200 µg/mL
Rifampicin	60 µg/mL
Theophylline	100 µg/mL

◆癌治療に使用される薬剤

薬剤名	濃度
Cisplatin	180 µg/mL
Carboplatin	600 µg/mL
Doxorubicin	120 µg/mL
Vincristine	3.0 µg/mL
Etoposide	300 µg/mL
Irinotecan	12 µg/mL
Cyclophosphamide	500 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Paclitaxel	330 µg/mL
Docetaxel	120 µg/mL
Erlotinib	150 µg/mL
Gefitinib	250 µg/mL
Gemcitabine hydrochloride	1500 µg/mL
Ifosfamide	2400 µg/mL
Metoclopramide	7.5 µg/mL
Vinorelbine tartrate	55 µg/mL
Fluorouracil	900 µg/mL
Cetuximab	600 µg/mL
Bevacizumab	700 µg/mL
Pemetrexed	500 µg/mL

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

(1) 抗体結合粒子

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。

(2) 酵素標識抗体

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

(3) SCCキャリアプレート

常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。

デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要な量を滴下します。

・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45µLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。

・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100µLとなります。

(4) 基質液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。

・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(5) 洗浄液

測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。

(6) 検体希釈液

冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. 必要な器具・器材

- ルミパルス Presto サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ（L2400用）
- ルミパルスシステム用キュベット

(3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB

(4) マイクロビペット、サンプルカップ

(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

(6) Lung Marker CONTROL（別売品）

精度管理用試料として、Lung Marker CONTROLを推奨いたします。使用に際しては、Lung Marker CONTROLの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）

(2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。

(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（8）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。

(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。

(5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。

(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。

(7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。

(8) アッセイキャップの取付け方

アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図1）、内部のゴムスリットが開くことを確かめます（図2）。スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。



図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鍔（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。

図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図4）。ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。

アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

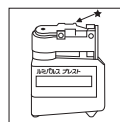


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4：蓋が開くことを確かめます。

(9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。

(10) 分析の受付操作を行います。

(11) 検体、精度管理用試料およびSCCキャリアプレートは測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。

(12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、SCCキャリアプレートの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、SCCキャリアプレートのロット管理を自動的に行うことができます。

(13) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボトルの二次元バーコードに記録されています。検体中のSCC濃度は、SCCキャリブレータの発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

SCCキャリブレータの測定は以下の場合に行います。

- ・抗体結合粒子と酵素標識抗体が、新しいロットに切り替わった場合。
- ・検量線を更新後、30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、SCCキャリブレータを測定し検量線を更新してください。

検体中のSCC濃度が、測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて希釈し、再測定してください。なお、希釈は1000倍希釈までの範囲で行ってください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健康人102名から採取した血清中のSCC抗原濃度を測定した結果、参考基準範囲（5.0～95.0パーセンタイル値）は0.24～2.52 ng/mLとなりました。

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の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りますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

SCC抗原(扁平上皮癌関連抗原)は分子量約45000Daの蛋白質で、扁平上皮細胞において広く発現しています。特に各種臓器の扁平上皮癌(肺扁平上皮癌、子宮頸部扁平上皮癌、食道扁平上皮癌、頭頸部扁平上皮癌など)細胞において高く発現しており、扁平上皮癌患者では血中濃度が高値を示すため、血中のSCC抗原濃度の測定は扁平上皮癌患者の予後や治療効果の判定、あるいは病状の経過観察等に有用とされています。¹⁾

本試薬は化学発光基質（AMP-PD）を用いた化学発光酵素免疫測定法²⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

(1) 感度

SCCキャリブレータを所定の操作で測定するとき、SCCキャリブレータによる1 ng/mLの較正值と0 ng/mL SCCキャリブレータの発光量の比は1.1以上になります。

(2) 正確性

自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±2.0%以内になります。

(3) 同時再現性（併行精度）

自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は10.0%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は0.06～200.00 ng/mLです。全自動化化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）では0.06 ng/mLから出力されます。

(5) 検出限界

CLSIガイドラインEP17-A2³⁾に従って検出限界（LOD）の算出を行った結果、値は0.06 ng/mLとなりました。

(6) 定量限界

CLSIガイドラインEP17-A2³⁾に従って定量限界（LOQ）の算出を行った結果、値は0.06 ng/mLとなりました。

(7) 血清検体と血漿検体の相関性に関する試験成績

1) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：EDTA-二カリウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

回帰式：y = 1.00x - 0.05

（x：血清、y：EDTA-二カリウム血漿）

2) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体70例（抗凝固剤：ヘパリンリチウム）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 70

相関係数：r = 1.00

回帰式：y = 0.98x - 0.04

（x：血清、y：ヘパリンリチウム血漿）

2. 相関性試験成績

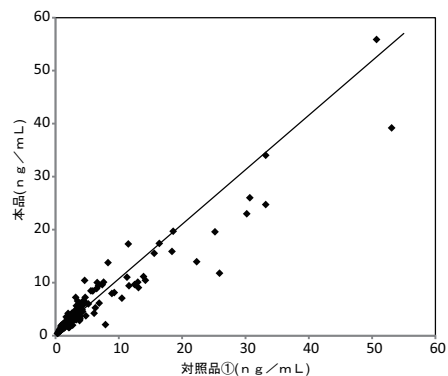
(1) 血清検体150例を使用し、既存CLIA法試薬（対照品①）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 150

相関係数：r = 0.953

回帰式：y = 1.03x + 0.41

（x：既存CLIA法試薬、y：本品）



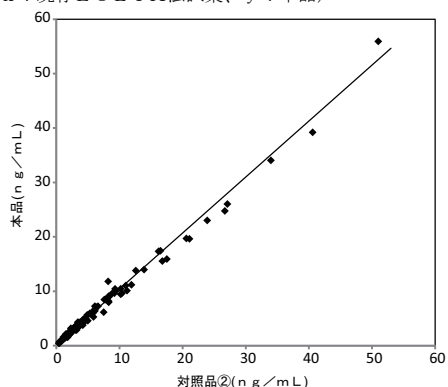
(2) 血清検体150例を使用し、既存ECLIA法試薬（対照品②）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

測定例数：n = 150

相関係数：r = 0.995

回帰式：y = 1.03x + 0.12

（x：既存ECLIA法試薬、y：本品）



本試験は国立大学法人筑波大学附属病院と特定非営利活動法人つくば臨床検査教育・研究センターが推進する、「臨床検査の測定および診断技術の向上プロジェクト」の運営指針に則り検体提供を受けて実施しています。

3. 較正用の基準物質（標準物質）

社内調製品

■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ものとして取扱ってください。
- (2) 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、また口によるビベティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が眼や口に入った場合は、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。

2. 使用上の注意

- ※(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (3) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (4) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは、未開封品もしくは開封後に密封して保管した、新しいものを使用してください。
- (5) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (6) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および検体希釈液は30日間有効です。装置にセットした後は、30日以内に使用してください。
- (7) 粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
- (8) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- (9) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取替えてから2～10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- (10) ボトルキャップを保管して再利用する場合は、汚染防止のため清潔な手袋を着用し、キャップ内側に触れないように注意して取扱い、清潔な袋に入れるなどして汚染が生じないように保管してください。

- (11) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため清潔な手袋を着用してください。
- (12) 箱に同封されている抗体結合粒子と酵素標識抗体のラベルには、同じ試薬ロットN o. が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットN o. の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットN o. を確認してから装置にセットしてください。
- (13) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- (14) 検体、S C C キャリブレーションは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (15) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (16) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%、
検体希釈液：0.1%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キューベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等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。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合に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）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
S C C キャリブレーション	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温（1～30℃）に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードN o.	品名	包装
298435	ルミパルスプレスト S C C (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	100回用 (各5mL×1)
298442	ルミパルスプレスト S C C S C C キャリブレーション	3濃度×1 (各1.5mL×1)
291122	ルミパルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1
291146	ルミパルスプレスト 検体希釈液 (共通試薬)	10mL×10

その他

Lung Marker CONTROL 2濃度×2（各3mL×2）
（コードN o. 260067）

■主要文献

- 加藤 紘.日本臨床 48（増刊号）:1057～1059, 1990.
- Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline — Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
*神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

