

使用に際してはこの添付文書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 R X 0 1 T

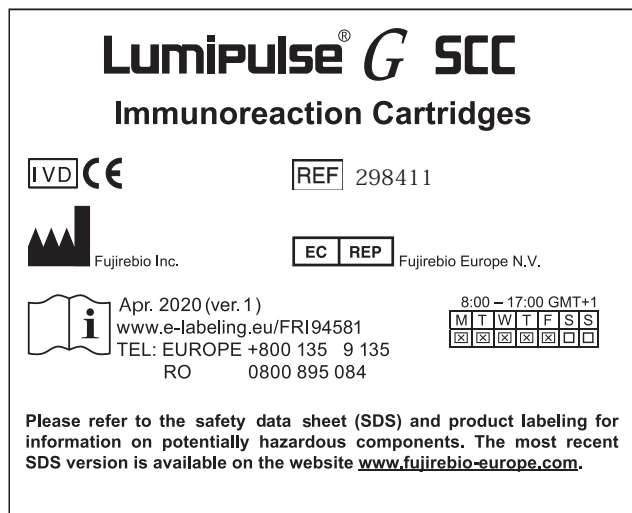
2020年 4月作成 (第1版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30200EZ00007000

扁平上皮癌抗原・SCCキット

ルミパルス® SCC



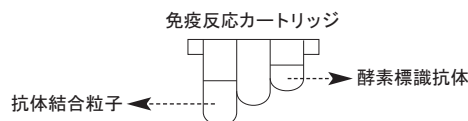
■全般的な注意

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. 添付文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. 本試薬の洗浄液、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添付文書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場合があります。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）

1. 抗体結合粒子^{注1)}（使用時液状、150μL/免疫反応カートリッジ）
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。

2. 酵素標識抗体（液状、320μL/免疫反応カートリッジ）
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。



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、1.5 mL×1）
(2) 50 ng/mL SCCキャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
(3) 200 ng/mL SCCキャリブレーション（液状、1.5 mL×1）
4. 基質液（液状、100 mL×6、50 mL×6）
基質としてAMPPD^{注2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、1000 mL×1）
6. 検体希釈液（液状、300 mL×4、80 mL×4）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMPPD：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

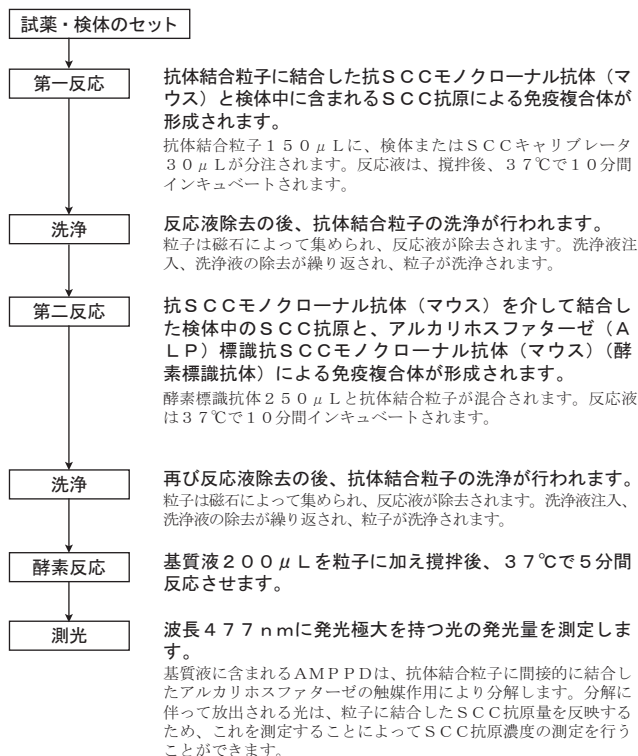
■使用目的

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添付文書をよく確認し、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) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (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に使用してください。
- (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、ヘパリンチウム、ヘパリンナトリウム)を添加して試験した結果、それぞれ6.4mg/mL、6.4mg/mL、69U/mL、69U/mLまで測定値に影響は認められませんでした。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・妨害薬剤

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18.8mg/dL、20.7mg/dL、480mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビは1590ホルマジン濁度、トリグリセリドは2000mg/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2377IU/mL、総タンパク質は12g/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	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
Doxocycline	50 μg/mL
Heparin	5 U/mL
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	濃度
Cisplatin	180 μg/mL
Carboplatin	600 μg/mL
Doxorubicin	120 μg/mL
Vincristine	3 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
(代表例：ルミパルス G1200) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには、抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
- 免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
 - 免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
 - 試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

- (2) SCCキャリブレータ
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。
一例としてルミパルス G1200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。

- (3) 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。

- (4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

- (5) 検体希釈液
15～30℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス G1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) 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) SCCキャリブレータおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
- (3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
- (4) スタートキーを押し、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「反応プロトコール」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、免疫反応カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中のSCC抗原濃度は、SCCキャリブレータの発光量をもとに校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。

- 免疫反応カートリッジが、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。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99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0.44～2.41ng/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場合がありますので、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45,000Da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(AMPD)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。

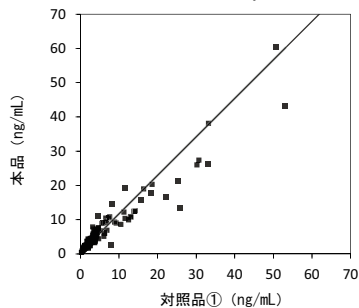
■性能

1. 性能

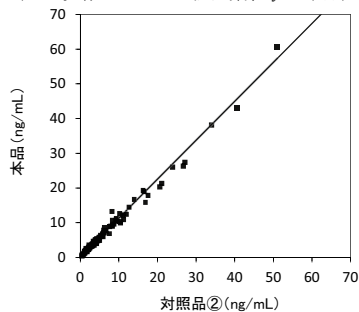
- (1) 感度
SCCキャリブレーションを所定の操作で測定するとき、SCCキャリブレーションによる1 ng/mLの校正値と0 ng/mL SCCキャリブレーションの発光量の比は1.1以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±2.0%以内になります。
- (3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は10.0%以下になります。
- (4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は0.04～200.00 ng/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200、ルミパルス G600II）では0.03 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0.03 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0.04 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69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 = 69
相関係数：r = 1.0
回帰式：y = 1.0x - 0.04
（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69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 = 69
相関係数：r = 1.0
回帰式：y = 1.0x - 0.06
（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149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 = 149
相関係数：r = 1.0
回帰式：y = 1.1x + 0.48
（x：既存CLIA法試薬、y：本品）



- (2) 血清検体149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 = 149
相関係数：r = 1.0
回帰式：y = 1.1x + 0.15
（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. 校正用の基準物質（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) 試薬が誤って目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添付文書および取扱説明書に従ってください。
 - (2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、SCCキャリブレーション、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
 - (3) 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。
 - (4) サンプリングチップ、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。
 - (5) サンプリングチップ、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、新しいものを使用してください。
 - (6) 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。
 - (7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
 - (8) 検体およびSCC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。
 - (9) 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。
 - (10) 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。また基質キャップバックシ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バックシ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等は、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）、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1000 ppm、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
SCC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	2～10℃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No.	品名	包装
298411	ルミバルス SCC 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	14テスト×3
298428	ルミバルス SCC SCCキャリブレーション	3濃度×1
219973	ルミバルス 基質液 (共通試薬)	100mL×6
292600	ルミバルス 基質液 (共通試薬)	50mL×6
219942	ルミバルス 洗浄液 (共通試薬)	1000mL×1
219935	ルミバルス 検体希釈液 (共通試薬)	300mL×4
292617	ルミバルス 検体希釈液 (共通試薬)	80mL×4

その他

Lung Marker CONTROL 2濃度×2
(コードNo. 260067)

■主要文献

1. 加藤 紘. 日本臨床 48-増-1057～1059, 1990.
2. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
3. 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
東京都八王子市小宮町51番地

