

ST-439

体外診断用医薬品
承認番号 22200AMX00293000

化学発光酵素免疫測定法による
血清又は血漿中のNCC-ST-439抗原測定試薬

NCC-ST-439抗原キット

ルミパルス[®]
ST-439「NK」



LUMIPULSE[®] **G1200**
Plus



LUMIPULSE[®] **G600 II**

K[®] 株式会社 力イノス

日本化薬株式会社

富士レビオ株式会社

化学発光酵素免疫測定法試薬

NCC-ST-439抗原キット

ルミパルス[®] ST-439「NK」

本試薬は化学発光基質(AMPPD)を用いた化学発光酵素免疫測定法¹⁾(CLEIA ; chemiluminescent enzyme immunoassay)に基づく試薬で、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)に適用されるNCC-ST-439抗原測定試薬です。

1) Nishizono I, et al. : Clinical Chemistry, 37 : 1639-1644, 1991

■ 測定範囲

1.0 ~ 200U/mL *

*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)では0.1U/mLから出力されます。
1.0U/mL未満は参考値としてください。

■ 再現性

同時再現性

管理検体3例を6回繰り返し測定したところ、変動係数(C.V.)は1.4~1.8%でした。

単位 : U/mL

管理検体	測定回						mean	C.V.(%)
	1	2	3	4	5	6		
低値	11.1	11.0	11.4	11.4	11.4	11.0	11.2	1.8
中値	63.8	64.0	64.9	63.9	64.5	66.3	64.6	1.4
高値	131.7	129.4	128.5	131.8	135.2	130.0	131.1	1.8

日差再現性

管理検体3例をn=2で6日間繰り返し測定したところ、C.V.は1.6~3.1%でした。

単位 : U/mL

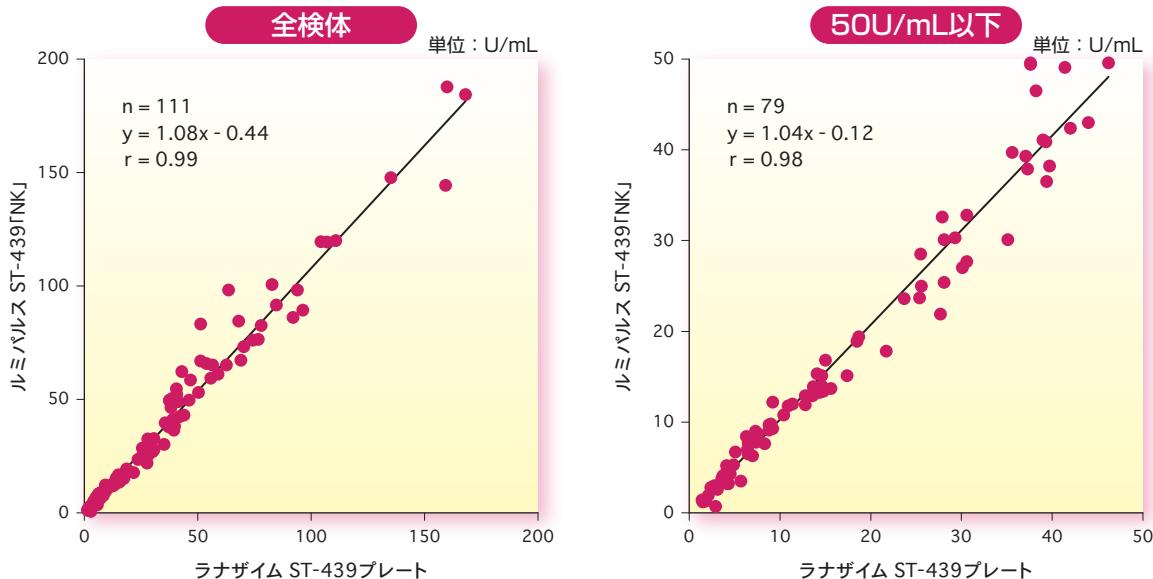
管理検体	測定日						mean	C.V.(%)
	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目		
低値	11.1	10.5	10.8	11.5	11.1	11.1	11.0	3.1
中値	64.1	61.9	64.1	64.1	64.8	63.2	63.7	1.6
高値	128.6	125.1	125.3	126.3	126.4	131.6	127.2	2.0

相関性

ラナザイム ST-439プレートとの相関性

血清検体111例を使用し、ラナザイム ST-439プレート(EIA法／日本化薬(株)製)との相関性を検討したところ、

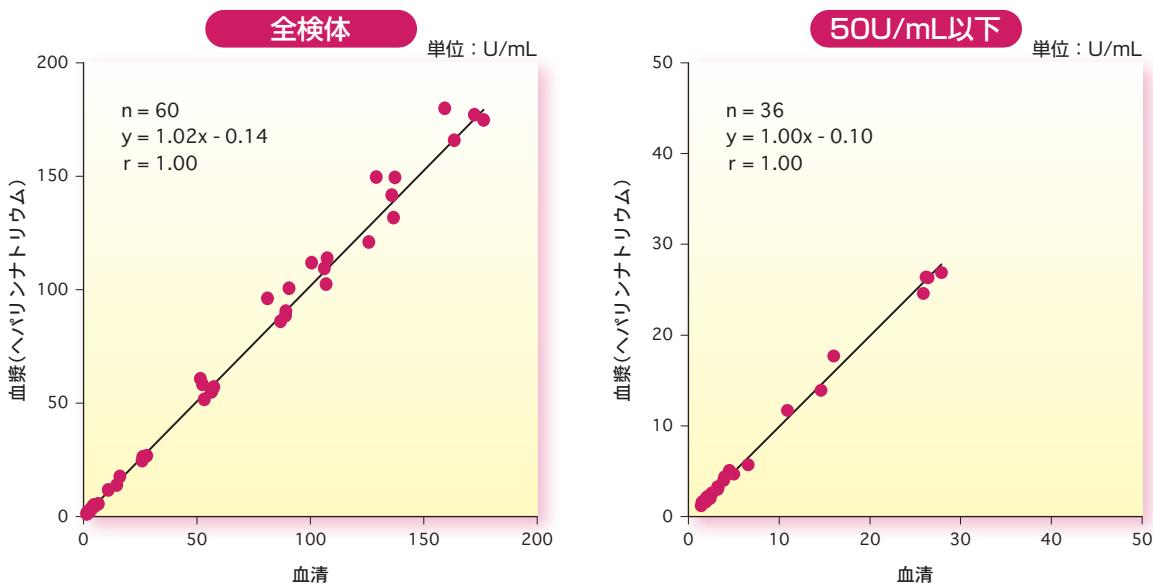
相関係数 $r=0.99$ 、回帰式 $y=1.08x - 0.44$ の結果が得られました。



血清・血漿検体の相関性

同一人から採取した血清・血漿ペア検体60例(抗凝固剤:ヘパリンナトリウム)を使用し、本試薬にて相関性を検討したところ、

相関係数 $r=1.00$ 、回帰式 $y=1.02x - 0.14$ の結果が得られました。



オンボード試験

試薬を装置にセットし、キャリブレーションデータを更新後、管理検体3例を $n=2$ で数日おきに測定したところ、

30日までの測定値のC.V.は2.1～3.2%でした。

管理検体	測定日									mean	C.V.(%)
	0	5	9	13	16	20	23	27	30		
低値	11.1	11.1	10.6	10.9	10.8	10.5	10.2	10.3	10.4	10.6	3.2
中値	64.1	62.0	62.3	63.1	60.4	59.6	60.1	59.6	61.5	61.4	2.6
高値	128.6	122.1	125.0	125.9	123.3	124.5	120.1	122.0	121.6	123.6	2.1

詳細は電子添文等をご参照ください。

ルミパルス® ST-439「NK」

■ 形状・構造等(キットの構成)

- 抗体結合粒子^{注1)} (使用時液状、250μL／免疫反応カートリッジ)
抗NCC-ST-439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。
- 酵素標識抗体 (液状、350μL／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NCC-ST-439モノクローナル抗体(マウス)を含みます。



3. 標準NCC-ST-439抗原溶液:5濃度×1

- (1) 0U/mL標準NCC-ST-439抗原溶液 (液状、1.0mL×1)
- (2) 5U/mL標準NCC-ST-439抗原溶液 (液状、1.0mL×1)
- (3) 25U/mL標準NCC-ST-439抗原溶液 (液状、1.0mL×1)
- (4) 80U/mL標準NCC-ST-439抗原溶液 (液状、1.0mL×1)
- (5) 200U/mL標準NCC-ST-439抗原溶液 (液状、1.0mL×1)

4. 基質液 (液状、100mL×6、50mL×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、1000mL×1)

6. 検体希釈液 (液状、300mL×4、80mL×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°C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

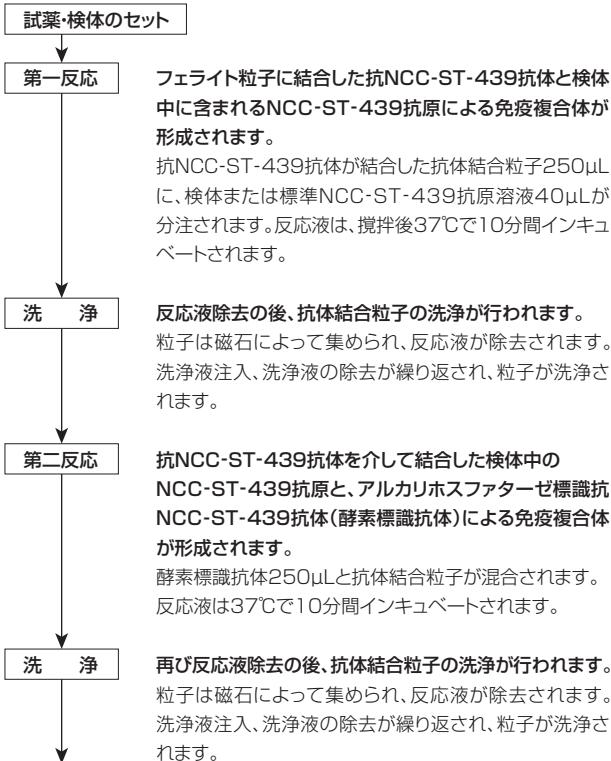
■ 使用目的

血清又は血漿中のNCC-ST-439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NCC-ST-439抗原測定試薬です。

<反応プロトコール:2ステップモード>



基質液200μLを粒子に加え搅拌後、37°Cで5分間反応させます。

波長477nmに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるAMPPDは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したNCC-ST-439抗原量を反映するため、これを測定することによってNCC-ST-439抗原濃度の測定を行うことができます。

検体中のNCC-ST-439抗原濃度が測定範囲を超えた場合は、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

- 可能な限り新鮮な検体を用い、長期に保存する場合は-20°C以下で凍結保存してください。
- 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- 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。
- 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。
- 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りますので、検体を取り扱う際には唾液が混入しないように注意してください²⁾。
- 非働化した検体は使用しないでください。
- 検体に抗凝固剤(EDTA-二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム)を添加して試験した結果、それぞれ10mg/mL、28.5mg/mL、100U/mLまで測定値に影響は認められませんでしたが、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・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19.2mg/dL、20.1mg/dL、496mg/dLまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに關しても、1500ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

■ 貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2~10°Cに保存	有効期間:1年
酵素標識抗体	2~10°Cに保存	有効期間:1年
標準NCC-ST-439抗原溶液	2~10°Cに保存	有効期間:1年
基質液	2~10°Cに保存	有効期間:9ヶ月
洗浄液	2~10°Cに保存	有効期間:9ヶ月
検体希釈液	2~10°Cに保存	有効期間:9ヶ月

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。

2) 東郷彩子 他 : Medical Technology, 31 : 530-531, 2003

NCC-ST-439抗原について

■ NCC-ST-439抗原とは

NCC-ST-439抗原は、ヌードマウス移植ヒト胃低分化腺癌株ST-4を免疫源に広橋、下里、渡邊らにより作製されたモノクローナル抗体により認識される抗原です³⁾。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す⁴⁾。

NCC-ST-439抗原は、免疫組織化学的検討では、胃癌、大腸癌、肺癌、胆道癌などの消化器系癌や肺腺癌、乳癌の各組織に極めて高率に認められており、正常組織では、頸下腺、気管支腺、肝細胞、肺島細胞や近位尿細管上皮の一部に存在します⁵⁾。

■ NCC-ST-439抗原の特徴^{6), 7), 8), 9)}

1. 乳癌、大腸癌、肺腺癌、肺癌で陽性率が高い
2. 腫瘍特異性が高い
3. 再発癌における感度が高い
4. 治療経過を反映する

■ 参考基準範囲

次の値を基準範囲として用いることができます⁶⁾。

49歳以下健常人女性:7.0U/mL未満

50歳以上健常人女性および男性:4.5U/mL未満

判定上の注意

- 1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少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。

■ NCC-ST-439抗原を用いた診断における留意点

以下の症例ではNCC-ST-439抗原が異常高値(偽陽性)を示す場合がありますので、診断時には留意する必要があります。

 性ホルモン との関係	<ul style="list-style-type: none">・乳癌術後の閉経前症例¹⁰⁾・健常人女性の月経周期(後期分泌期および増殖期)¹¹⁾・健常妊婦の妊娠初期¹¹⁾
 合併疾患 との関連	<ul style="list-style-type: none">・肝・胆道良性疾患(脂肪肝、胆囊ポリープなど)¹⁰⁾・婦人科系良性疾患(卵巣囊腫、子宮筋腫など)¹⁰⁾
 治療薬剤 との関連	<ul style="list-style-type: none">・乳癌術後のホルモン療法の薬剤投与例¹²⁾・乳癌術後の化学療法の薬剤投与例¹³⁾

3) Hirohashi S, et al. : Gann, 75 : 485-488, 1984

4) Kumamoto K, et al. : Biochem. Biophys. Res. Commun., 247 : 514-517, 1998

5) Watanabe M, et al. : Jpn. J. Cancer Res., 76 : 43-52, 1985

6) 大倉久直 他 : 癌と化学療法, 14 : 1901-1906, 1987

7) 大倉久直 他 : 癌と化学療法, 14 : 1907-1912, 1987

8) 尾閔雄一 他 : 医学と薬学, 23 : 53-57, 1990

9) 尾閔雄一 他 : 医学と薬学, 23 : 59-63, 1990

10) 山本 裕 他 : 乳癌の臨床, 16 : 269-273, 2001

11) 吉岡 久 他 : 臨床病理, 35 : 1233-1238, 1987

12) 岡村泰彦 他 : 乳癌の臨床, 15 : 71-74, 2000

13) Asanuma K, et al. : Breast Cancer, 6 : 181-186, 1999

測定装置別の試薬組合せ

ご使用の測定装置に合わせてご用意ください。

**LUMIPULSE® G1200
Plus +**



■ ルミパルス® G1200・ルミパルス® G1200Plus 試薬組合せと包装

品目コード (管理コード)	品名	包装
780124 (NK-8012)	ルミパルス ST-439「NK」 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
780117 (NK-8011)	ルミパルス ST-439「NK」 標準 NCC-ST-439 抗原溶液	5 濃度×1
219973 *	ルミパルス 基質液（共通試薬）	100mL×6
219942 *	ルミパルス 洗浄液（共通試薬）	1000mL×1
219935 *	ルミパルス 検体希釈液（共通試薬）	300mL×4

LUMIPULSE® G600II



■ ルミパルス® G600II 試薬組合せと包装

品目コード (管理コード)	品名	包装
780124 (NK-8012)	ルミパルス ST-439「NK」 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
780117 (NK-8011)	ルミパルス ST-439「NK」 標準 NCC-ST-439 抗原溶液	5 濃度×1
292600 *	ルミパルス 基質液（共通試薬）	50mL×6
219942 *	ルミパルス 洗浄液（共通試薬）	1000mL×1
292617 *	ルミパルス 検体希釈液（共通試薬）	80mL×4

※富士レビオ株式会社 販売

お問い合わせ先

株式会社カイノス 学術部
TEL : 03-3816-4480 FAX : 03-3816-6544

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

発売元 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

製造販売元 富士レビオ株式会社