

## ルミパルス G1200 に搭載する SCC 測定試薬の検討

◎長嶋 健二<sup>1)</sup>、林 圭織<sup>1)</sup>、石田 秀和<sup>1)</sup>、野久 謙<sup>1)</sup>  
国立大学法人 岐阜大学 医学部附属病院<sup>1)</sup>

【目的】扁平上皮癌関連抗原 (SCC) は扁平上皮細胞中に存在し、腫瘍細胞では等電点の異なる亜分画のうち酸性分画が増えて血中に放出される。肺扁平上皮癌、子宮頸癌、食道癌などで高率に陽性化し、血中半減期が短く、有効な治療により速やかに低下するため経過観察に有用であるとされている。今回我々は、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を測定原理とした試薬の基礎的検討を行ったので、その結果を報告する。

【対象と方法】対象は、当院検査部に日常検査として提出された 189 例とした (岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会承認 29-160)。

検討試薬は富士レビオ株式会社が開発中の SCC 抗原測定試薬を用い、分析装置は同社のルミパルス G1200 にて測定した。なお、対照法は同社の分析装置ルミパルス L2400 にて測定を行う開発中の SCC 抗原測定試薬

(CLEIA 法、富士レビオ株式会社)、エクルーシス試薬 SCC (ECLIA 法、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)、SCC・アボット (CLIA 法、アボットジャパン株式会社) とした。

【結果】精度管理用試料 2 濃度、およびプール血清 3 濃度を 20 回同時測定し、併行精度 (日差再現性) を求めたところ、変動係数 (CV) は 5% 以下であった。同様に 10 日間測定し、室内精度 (日差再現性) を求めたところ、変動係数 (CV) は 5% 以下であった。共存物質の影響について干渉チェック・A プラスおよび干渉チェック・RF プラスを用いて検証したところ、遊離ビリルビン、抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビン、乳び、リウマトイド因子

のいずれも最大添加濃度まで影響を受けないことを確認した。低・中・高濃度の検体を専用希釈液で希釈測定し、希釈直線性を求めたところ、いずれの濃度も原点を通る良好な直線性を確認した。また、添加回収率を確認したところ 90% 以上の結果が得られた。対照法であるルミパルス L2400 にて測定する SCC 抗原測定試薬、エクルーシス試薬 SCC、SCC・アボットとの相関性を検討した結果、相関係数  $r$  が 0.960~0.995、回帰式の傾きは 0.91~1.06 となった。

【考察】今回行った基礎的検討の結果はすべて良好な結果が得られた。以上より本試薬は日常臨床検査における十分な基本性能を有していると考えられる。

連絡先 058-230-7251