



CanAg SCC EIA

Prod. No. 800-10

Istruzioni per l' uso

Dosaggio immunoenzimometrico

2009-11

96 tests

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L' UTILIZZATORE

L' antigene SCC è presente nella pelle, nel sudore e nella saliva, ed è facilmente immesso nell'ambiente sottoforma di aerosol (ad esempio in seguito ad uno starnuto). Per evitare elevati falsi valori positivi dovuti a contaminazione, si consiglia di usare i guanti dopo l'apertura della scatola del kit e durante il procedimento analitico quando si manipolano i flaconi dei reattivi, la micropiastra, i puntali delle pipette etc. Inoltre tutti i valori elevati ottenuti devono essere riconfermati attraverso la ripetizione del dosaggio.

FINALITA' DEL DOSAGGIO

Il kit CanAg SCC EIA è finalizzato alla determinazione quantitativa in siero dell' antigene del carcinoma a cellule squamose (SCC) utile nella gestione dei pazienti affetti da tale tumore.

INTRODUZIONE

L'antigene del carcinoma a cellule squamose (SCCag) è un gruppo di glicoproteine con peso molecolare di circa 45 kDA appartenente alla famiglia degli inibitori delle proteasi seriniche/ cisteiniche (1). La proteina è stata isolata da Kato e collaboratori dal tessuto del carcinoma a cellule squamose umano e consiste di almeno 10 sub- frazioni differenti dal punto di vista isoelettrico (2). Studi recenti hanno dimostrato che l'antigene SCC è composto di due differenti ma altamente omologhi prodotti genici, SCCA1 e SCCA2 con differenti specificità inibenti (3).

L'antigene SCC è un marcatore serologico del carcinoma a cellule squamose della cervice uterina, vulva, polmone, testa e collo ed esofago (4-6). Nel carcinoma a cellule squamose della cervice uterina la determinazione precoce dell'antigene SCC nel siero puo essere considerata un elemento prognostico precoce (7) e l'uso della determinazione precoce dell'antigene SCC è stato proposto allo scopo di selezionare i pazienti ad alto rischio da sottoporre a terapia di supporto (4). Inoltre, per pazienti con elevati

livelli di SCC prima del trattamento terapeutico, il profilo di SCC correla con la risposta alla radio e chemio terapia e la concentrazione dell'antigene SCC può essere usata per valutare gli effetti della terapia e per la determinazione precoce della ricorrenza della malattia (4).

PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il metodo utilizzato da CanAg SCC EIA è un dosaggio immunoenzimatico non competitivo in fase solida, basato sulla tecnica del sandwich diretto. I calibratori ed i campioni dei pazienti vengono incubati con l'anticorpo monoclonale biotinilato Anti -SCC e l' anticorpo monoclonale Anti-SCC marcato con perossidasi da rafano (HRP) in pozzetti sensibilizzati con streptavidina . Dopo il lavaggio il reagente tamponato Substrato/Cromogeno (perossido d'idrogeno e 3,3',5 ,5' tetrametilbenzidina) viene dispensato in tutti i pozzetti attivando in tal modo la reazione enzimatica. Durante la reazione enzimatica si sviluppa una colorazione blu nel caso l' antigene sia presente. L'intensità del colore sviluppato è proporzionale alla concentrazione di SCC presente nei campioni. L'intensità del colore viene misurata per mezzo di un lettore spettrofotometrico di micropiastre alla lunghezza d'onda di 620 nm (oppure a 405 nm dopo l'aggiunta del Reattivo Bloccante). Le curve di calibrazione vengono estrapolate dai valori di assorbanza ottenuti alla concentrazione di ogni calibratore e su di esse viene misurata la concentrazione di SCC presente nei campioni.

REATTIVI

- Ogni kit CanAg SCC EIA contiene reattivi sufficienti per eseguire 96 dosaggi
- La data di scadenza è specificata sull'etichetta posta sull'esterno della scatola del kit
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza
- Non mescolare reagenti provenienti da kit di lotti diversi
- Conservare i kit a 2-8°C. Non congelare
- I reattivi una volta aperti sono stabili alle condizioni descritte nella tabella che segue, a condizione che non siano contaminati, vengano conservati nei flaconi originali opportunamente chiusi e manipolati come prescritto. Riportare i reattivi a 2-8°C immediatamente dopo l'uso.

Componenti	Quantità	Stabilità e conservazione dopo apertura
MICROPLA Micropiastra sensibilizzata	1 Piastra	2-8°C fino alla scadenza riportata sulla piastra

12x8 pozzetti a frattura predeterminata sensibilizzati con Streptavidina. Dopo l'apertura rimettere immediatamente le strips non usate nell'apposita busta di alluminio contenente l'essiccatore e richiudere accuratamente in modo tale da conservare in ambiente asciutto.

Componenti	Quantità	Stabilità e conservazione dopo apertura
------------	----------	---

SUBS	TMB
------	-----

TMB HRP- Substrato	1x 12 mL	2 – 8°C fino alla scadenza riportata sul flacone
---------------------------	----------	---

Pronto all'uso. Contiene perossido d'idrogeno tamponato 3, 3', 5, 5' tetrametilbenzidina (TMB).

STOP

Reattivo Bloccante	1x15 mL	2-8°C fino alla scadenza riportata sul flacone
---------------------------	---------	---

Pronto all'uso. Contiene 0.12 M HCl

WASHBUF	25X
---------	-----

Tampone Lavaggio Concentrato	1x50 mL	2-8°C fino alla scadenza riportata sul flacone
-------------------------------------	---------	---

Diluire con H₂O distillata x25 prima dell'uso. Soluzione tampone Tris-HCl con Tween 20. Contiene Germall II come conservante

Indicatori di instabilità

La soluzione TMB HRP-substrato deve essere incolore o al massimo leggermente azzurra. Una intensa colorazione blu significa che il reattivo è stato contaminato e pertanto non deve essere usato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro

- Solamente per uso professionale
- Come riferimento si consiglia la pubblicazione No. (CDC) 88-8395 del US Department of Health and Human Service o qualsiasi altro regolamento locale o nazionale relativo alle Norme di Sicurezza da seguire nei Laboratori Diagnostici
- Manipolare i campioni dei pazienti come potenzialmente infetti
- Seguire le normative vigenti relative all'eliminazione del materiale usato

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il kit CanAg SCC EIA richiede l'uso di campioni di siero umano. Prelevare il sangue per via venosa e separare il siero seguendo le normali procedure. I campioni si possono conservare a 2-8°C per 24 ore. Per periodi più lunghi conservare i campioni ad almeno -70°C. Evitare il scongelamento ed il ricongelamento ripetuto dei campioni. Effettuare il scongelamento lentamente a 2-8°C durante la notte e portare quindi i campioni a temperatura ambiente prima del dosaggio.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Materiali richiesti per il dosaggio ma non forniti con il kit

1. Agitatore di micropiastre

L'agitazione va effettuata con modalità mediamente vigorose. L'agitazione longitudinale deve essere tarata sulle 200 rotazioni/min e 700-900 oscillazioni/min

2. Lavatore di micropiastre

Lavatore di micropiastre automatico in grado di effettuare da 1 a 6 cicli di lavaggio con un minimo volume di riempimento di 350 µL/pozzetto/ciclo di lavaggio. Si consiglia il lavatore di strip manuale Nunc Immuno 8 nel caso un lavatore di micropiastre automatico non sia disponibile.

3. Spettrofotometro per micropiastre

Lettore spettrofotometrico con lunghezza d'onda a 620nm e/o 405nm ed un intervallo di assorbanza da 0 a 3.0

4. Pipette di precisione

Con puntali a gettare in grado di dispensare microlitri e millilitri. Utili ma non indispensabili per dispensare 100 µl sono le pipette a 8 canali o le pipette graduate con puntali di plastica a gettare.

5. Acqua distillata o deionizzata

Per la ricostituzione dei calibratori SCC e per la preparazione della Soluzione di Lavaggio .

NOTE

1. La comprensione globale di questo libretto d'istruzioni garantisce l'uso appropriato del kit CanAg SCC EIA. I reattivi forniti col kit devono essere usati come una unità integrale. Non mescolare reattivi di kits con differente numero di lotto. Non usare i reattivi dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della scatola del kit
2. Portare i reattivi a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso. Il dosaggio deve essere effettuato ad una temperatura compresa tra 20-25° C per ottenere risultati accurati. I campioni congelati devono essere gentilmente ma accuratamente mescolati dopo il scongelamento
3. Prima di dispensare i calibratori , i controlli ed i campioni dei pazienti è consigliabile segnare le strip in modo tale da poterle facilmente identificare durante e dopo il dosaggio.
4. Un lavaggio efficace per la separazione dei reagenti legati e non legati dal complesso antigene-anticorpo adsorbito in fase solida è uno dei requisiti più importanti in un test EIA. Per garantire un lavaggio efficiente, occorre accertare che: in ogni ciclo di lavaggio tutti i pozzetti siano

completamente riempiti fino al bordo superiore dalla soluzione di lavaggio; la soluzione di lavaggio sia dispensata con un flusso appropriato; l'aspirazione del liquido nei pozzetti, tra e dopo ogni ciclo di lavaggio, sia completa e che i pozzetti siano perfettamente asciutti. Nel caso in cui rimanga del liquido residuo sul fondo dei pozzetti, capovolgere la micropiastra, premendola con cura contro della carta assorbente.

- Lavaggio automatico: Seguire le istruzioni del produttore per una accurata pulizia e manutenzione ed effettuare il numero richiesto di cicli di lavaggio prima e dopo ogni incubazione. Si raccomanda vivamente di utilizzare la modalità di trattamento delle strip e la modalità di lavaggio overflow con un volume di dispensazione di 800 µL. Il sistema di lavaggio ed aspirazione non va lasciato per lunghi periodi a contatto della soluzione di lavaggio, altrimenti si rischia l'intasamento degli ugelli e quindi una dispensazione e un'aspirazione insufficienti.

5. Il TMB HRP-Substrato è molto sensibile alla contaminazione. Per garantire una stabilità ottimale del TMB HRP-Substrato versare la quantità necessaria dal flacone in un contenitore accuratamente pulito o preferibilmente in una vaschetta di plastica monouso in modo da evitare la contaminazione del reattivo. Usare puntali di plastica puliti monouso (o puntali di pipetta graduata).
6. Assicurarsi di usare pipette con puntali di plastica monouso ed un appropriata tecnica di pipettamento manipolando campioni e reattivi. Tenere il puntale della pipetta leggermente al di sopra del bordo superiore del pozzetto, evitando di toccare la plastica della strip o la superficie del liquido per non provocare contaminazione fra i pozzetti (carry over). Un appropriata tecnica di pipettamento è particolarmente importante quando si maneggia il TMB HRP –Substrato.

Preparazione dei reattivi

Stabilità dei reattivi ricostituiti

SCC Calibratori

4 settimane a 2–8°C
3 mesi ad almeno –20°C

Aggiungere esattamente 0.75 mL di acqua distillata ad ogni flacone e mescolare gentilmente. Lasciare riposare per almeno 15 minuti per ottenere una completa ricostituzione. **NOTA** : la concentrazione dei calibratori è indicata sull' etichette e deve essere usata per il calcolo dei risultati.

Soluzione Lavaggio

2 settimane a 2-25°C in un contenitore accuratamente chiuso

Versare 50 mL di Tampone Lavaggio concentrato in un contenitore pulito e diluire x25 aggiungendo 1200 mL di acqua distillata o deionizzata ottenendo in tal modo una Soluzione Lavaggio tamponata

Preparazione dei reattivi	Stabilità dei reattivi ricostituiti
Soluzione Anticorpi	3 settimane a 2-8°C in un contenitore accuratamente chiuso

Preparare la quantità di Soluzione Anticorpi necessaria mescolando 50 µL di Tracciante HRP Anti-SCC con 1 mL di Biotina Anti-SCC per strip (vedere la tabella sottostante)

No. di Strips	Tracciante, HRP Anti-SCC (µL)	Biotina Anti-SCC (mL)
1	50	1
2	100	2
3	150	3
4	200	4
5	250	5
6	300	6
7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

Assicurarsi di usare un flacone di plastica o di vetro pulito per la preparazione della Soluzione Anticorpi

Alternativa: Versare il contenuto del flacone del Tracciante, HRP Anti-SCC nel flacone di Biotina Anti-SCC e mescolare gentilmente. Assicurarsi che tutto il contenuto del flacone del Tracciante, HRP Anti-SCC sia stato effettivamente trasferito in quello della Biotina Anti-SCC.

NOTA: la Soluzione Anticorpi è stabile per 3 settimane a 2-8°C. Non preparare più Soluzione Anticorpi del necessario ed assicurarsi che venga conservata correttamente.

Procedimento Analitico

Eseguire in duplicato il dosaggio dei calibratori, controlli e dei campioni. Eseguire una curva di calibrazione per ogni seduta analitica. Tutti i reattivi ed i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (20-25°C) prima di eseguire il dosaggio

1. Iniziare a preparare dei calibratori SCC, la Soluzione Lavaggio e la Soluzione Anticorpi. E' importante usare contenitori puliti. Seguire attentamente le istruzioni.

2. Trasferire il numero necessario di strips nell'apposito supporto (riporre immediatamente le restanti strips nella busta di alluminio contenente un essiccante e sigillare attentamente). Lavare ogni strip una volta con la Soluzione Lavaggio. Non lavare un numero maggiore di strips di quelle che possono essere usate in 30 minuti.
3. Pipettare 25µL dei calibratori SCC (CAL A, B, C, D, E) e dei campioni diluiti (Unk) nei pozzetti seguendo lo schema sottoindicato:

	1	2	3	4	5	6	7 etc
A	Cal A	Cal E					
B	Cal A	Cal E					
C	Cal B	Unk1					
D	Cal B	Unk1					
E	Cal C	Unk2					
F	Cal C	Unk2					
G	Cal D	Etc.					
H	Cal D						

4. Aggiungere 100 µL di Soluzione Anticorpo ad ogni pozzetto usando una pipetta di precisione (od una pipetta di precisione da 100µL ad 8 canali). Tenere il puntale della pipetta leggermente al disopra del bordo superiore del pozzetto, evitando di toccare la plastica della strip o la superficie del liquido per evitare la contaminazione (carry over).
5. Incubare la micropiastra per 1 ora (± 5 min) a temperatura ambiente (20-25°C) agitando in continuazione con un agitatore per micropiastre
6. Lavare 6 volte ogni strip, usando il procedimento di lavaggio descritto nelle Note Procedurali al punto 4
7. Aggiungere 100µL di TMB HRP Substrato ad ogni pozzetto usando la stessa procedura descritta al punto 4. Il TMB HRP Substrato deve essere dispensato nei pozzetti il più velocemente possibile ed il tempo di dispensazione fra il primo e l'ultimo pozzetto non deve superare i 5 minuti.
8. Incubare per 30 min (± 5 min) a temperatura ambiente con costante agitazione. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.
9. Leggere subito l'assorbanza a 620nm usando uno spettrofotometro per micropiastre.

Opzione

Se uno spettrofotometro per micropiastre in grado di leggere a 620 nm non è disponibile in laboratorio la densità ottica può essere determinata come segue:

Alt. 9 : Aggiungere 100µL di Reattivo Bloccante, mescolare e leggere l'assorbanza a 405 nm con uno spettrofotometro per micropiastre entro 15 minuti.

Intervallo di misura

CanAg SCC EIA misura concentrazioni comprese fra 0.3 e 50 µg/L. Se si devono misurare concentrazioni superiori si raccomanda di diluire i campioni con siero umano normale prima del dosaggio. **NOTA:** Il siero usato per la diluizione deve anche essere testato per determinare la concentrazione di SCC endogeno (vedi “ Calcolo dei risultati”)

Controllo di Qualità

I sieri di controllo CanChek Tumor Marker Livelli 1 e 2 (disponibili separatamente, REF 107-20) sono raccomandati per la validazione delle serie analitiche. Gli intervalli dei risultati attesi sono indicati sulle etichette dei flaconi. Se si ottengono valori al di fuori degli intervalli indicati, bisogna effettuare un controllo completo della funzionalità dei reattivi e del lettore e l'analisi deve essere ripetuta.

Riferimenti

Poichè non esistono riferimenti ufficiali per l'antigene SCC, il valore dei calibratori di CanAg SCC EIA vengono definiti sulla base di un set di standard di riferimento interno.

CALCOLO DEI RISULTATI

Se viene usato uno spettrofotometro con procedimento di calcolo programmato consultarne il manuale e creare un programma usando le concentrazioni riportate sulle etichette di ogni calibratore SCC.

Per il calcolo automatico dei risultati SCC si raccomanda di usare uno dei seguenti metodi:

- Metodo di fitting con curva spline cubica : inserire il calibratore 0 nella curva col valore 0 µg/L
- Metodo di fitting con curva spline linearizzata. Usare il calibratore 0 come bianco della micropiastro
- Interpolazione con valutazione punto a punto. Il calibratore 0 deve essere incluso nella curva col valore 0 µg/L
- Metodo di fitting con curva quadratica. Il calibratore 0 deve essere incluso nella curva col valore 0 µg/L

Nota: Si sconsiglia di usare metodi di valutazione 4-parametrica o di regressione lineare.

Per la misurazione manuale la curva di calibrazione si traccia riportando su grafico lineare-lineare i valori di assorbanza (A) ottenuti per ogni calibratore SCC contro la corrispondente concentrazione di SCC espressa in µg/L (vedi figura). Le concentrazioni ignote di SCC possono quindi essere estrapolate dalla curva di calibrazione usando il valore medio di assorbanza di ogni campione

Se, ad una prima analisi, la concentrazione di SCC è superiore a 50 µg/L , i campioni devono essere diluiti 1/10 con siero umano normale e rianalizzati per ottenere una accurata concentrazione di SCC nei campioni.

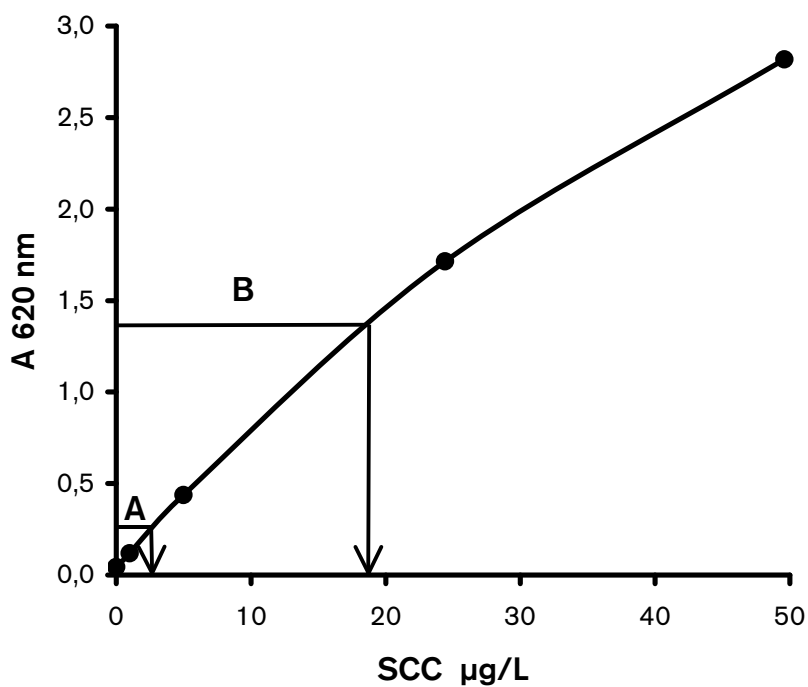
NOTA: il campione usato per la diluizione deve anche essere misurato per determinare la concentrazione di del SCC endogeno.

La concentrazione di SCC nei campioni non diluiti viene calcolata come:

$$\text{Diluizione 1/10: } 10 \times ([\text{SCC}]_{\text{campione diluito}} - (0.9 \times [\text{SCC}]_{\text{Siero normale}}))$$

Esempio di risultati

Campioni	Valore dei Calibratori	Valore medio (A)	SCC $\mu\text{g/L}$
Calibratore A	0 $\mu\text{g/L}$	0.043	
Calibratore B	1 $\mu\text{g/L}$	0.119	
Calibratore C	5 $\mu\text{g/L}$	0.437	
Calibratore D	24 $\mu\text{g/L}$	1.715	
Calibratore E	50 $\mu\text{g/L}$	2.818	
Campione A		0.245	2.6
Campione B		1.363	18.3



Esempio (non usare questa curva o la tabella sopra riportata per determinare veri risultati).

LIMITI DEL DOSAGGIO

L'antigene SCC è presente nelle cellule epiteliali squamose normali e concentrazioni elevate dell'antigene SCC si possono trovare nelle malattie della pelle che producono ipercheratinizzazione come la psoriasi e gli eczemi. Concentrazioni elevate si registrano anche in situazioni patologiche benigne come le infiammazioni polmonari ed epatiche o l'insufficienza renale (4,9).

La concentrazione di SCC non può essere intesa come evidenza assoluta della presenza o della assenza di patologia tumorale ed il dosaggio di SCC non deve essere usato per lo screening del tumore. I risultati del dosaggio sono interpretabili solo unitamente ad altri sistemi di investigazione della diagnosi della malattia e della gestione dei pazienti ed il dosaggio di SCC non può sostituire altri metodi consolidati di valutazione clinica.

L' antigene SCC è presente nella pelle, nel sudore e nella saliva, ed è facilmente immesso nell'ambiente sottoforma di aerosol (ad esempio in seguito ad uno starnuto). Per evitare elevati falsi valori positivi dovuti a contaminazione, si consiglia di usare i guanti dopo l'apertura della scatola del kit e durante il procedimento analitico quando si manipolano i flaconi dei reattivi, la micropiastra, i puntali delle pipette etc. Inoltre tutti i valori elevati ottenuti devono essere riconfermati attraverso la ripetizione del dosaggio. Anticorpi diretti contro agenti contenuti nei reattivi (anticorpi umani anti -topo (HAMA) od anticorpi eterofili) presenti nel siero dei pazienti possono occasionalmente interferire nel dosaggio, anche se specifiche sostanze bloccanti sono contenute nel tampone.

VALORI ATTESI

CanAg SCC EIA è stato dosato in 175 donatori di sangue apparentemente sani. Gli estremi superiori ed inferiori dell'intervallo di normalità sono stati esaminati usando il modello statistico non parametrico raccomandato da IFCC. I limiti di riferimento contengono il 95% della frazione centrale della distribuzione di riferimento. Il limite superiore di riferimento è stato conseguentemente stimato essere il 97,5% del percentile superiore

	Media ($\mu\text{g/L}$)	SD ($\mu\text{g/L}$)	Mediano ($\mu\text{g/L}$)	Intervallo ($\mu\text{g/L}$)	Limite di riferimento superiore
Donatori sani n=175	0.58	0.24	0.54	0.16 – 1.5	1.2 $\mu\text{g/L}$

Si raccomanda ad ogni laboratorio di definire il proprio intervallo di normalità per tenere conto di fattori ambientali locali quali la dieta, il clima, le condizioni di vita, il criterio di scelta dei pazienti, ecc.

E' opportuno inoltre considerare che l' anamnesi clinica del paziente rappresenta il più importante riferimento nell'interpretazione del valore del marcatore tumorale.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Precisione

La precisione totale è stata determinata in accordo con NCCLS direttiva EP5-A (10) usando quattro livelli di pool di sieri umani congelati con aggiunta di SCC umano e 18 differenti combinazioni di reattivi Canag SCC EIA. Ogni campione è stato pipettato a caso (n=2/analisi) in ed analizzato due volte al giorno per 20 giorni consecutivi.

Campione	Replicati	Media µg/L	Intrasaggio SD (µg/L)	Intrasaggio CV %	Interdies SD (µg/L)	Interdies CV %
SCC 1	80	2.62	0.05	1.9	0.04	1.3
SCC 2	80	7.77	0.16	2.0	0.15	1.9
SCC 3	80	17.7	0.34	1.9	0.20	1.1
SCC 4	80	30.2	0.71	2.4	0.38	1.3

Limiti del dosaggio

Il limite del dosaggio del kit CanAg CA242 EIA is $\leq 0,3$ µg/L definito come la concentrazione corrispondente alla media dei valori di assorbanza del calibratore A di SCC più due deviazioni standard secondo la formula:

$$\frac{2 \times \text{SD CAL A}}{\text{OD CAL B} - \text{OD CAL A}} \times [\text{CAL B}] \mu\text{g/L}$$

Recupero

Campioni di siero sono stati preparati aggiungendo l'antigene umano SCC a campioni di siero normali.

Il recupero dell'antigene aggiunto è stato nell'intervallo 90 – 110%.

Effetto Gancio

Nessun effetto gancio si è verificato in campioni fino a 50 000 µg/L.

NOTA: in campioni ad alta concentrazione di SCC il colore del substrato cambia dal blu al verdastro (ed eventualmente giallo in campioni ad altissima concentrazione). Questo fatto comporta una misura dell'assorbanza a 620nm erroneamente bassa e, in casi estremi, l'assorbanza può cadere a valori interni alla curva di calibrazione originando così l'effetto gancio.

Linearità

Campioni di pazienti sono stati diluiti con siero umano normale ed analizzati. I valori ottenuti si posizionavano nell'intervallo 90 – 110% dei valori attesi.

Specificità

Il kit CanAg SCC EIA si basa su due anticorpi monoclonali di origine murina, il Mab SCC 140 ed il Mab tracciante SCC 107 (11).

EP7-P (12) di NCCLS è stata seguita per determinare possibili fonti d'interferenza. Le seguenti sostanze sono state analizzate alle concentrazioni indicate e sono state trovate non interferenti nel dosaggio

	Concentrazioni con interferenza non significativa ($\pm 10\%$)
Lipemia (Intralipid [®])	10 mg/mL
Bilirubina libera	0.6 mg/mL
Emoglobina	5 mg/mL

Confronto metodologico

Il kit CanAg SCC EIA è stato confrontato con Imx SCC MEIA.

72 campioni di siero umano con valori 0-4 $\mu\text{g/L}$ sono stati analizzati per ottenere la seguente regressione lineare:

$$\text{CanAg SCC} = 1.02 \times \text{Imx SCC} + 0.03 \quad r = 0.86$$

138 campioni di siero umano con valori 0-50 $\mu\text{g/L}$ sono stati analizzati per ottenere la seguente regressione lineare:

$$\text{CanAg SCC} = 0.82 \times \text{Imx SCC} + 0.06 \quad r = 0.98$$

AVVERTENZE

I dati di funzionalità presentati sono stati ottenuti usando il procedimento analitico descritto in questo libretto d'istruzioni. Ogni variazione o modifica del procedimento analitico non indicato da Fujirebio Diagnostics può alterare i risultati. In questo caso Fujirebio Diagnostics non si assume alcuna delle responsabilità espresse, implicite o legali, inclusa la responsabilità implicita della commerciabilità e della proprietà d'uso.

BIBLIOGRAFIA

1. Suminami Y., Kishi F., Sekiguchi K., Kato H. (1991) Squamous cell carcinoma antigen is a new member of the serine protease inhibitors. *Biochem Biophys Res Commun* 181, 51-58.
2. Kato H. and Torigoe T. (1977) Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 40, 1621-1628.
3. Schneider S.S., Schick C., Fish K.E., Miller E., Pena J.C., Treter S.D., Hui S.M., Silverman G.A. (1995) A serine protease inhibitor locus at 18q21.3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene. *Proc Natl Acad Sci USA*, 92, 3147-3151.
4. de Bruijn H.W.A., Duk J.M., van der Zee A.G.J., Pras E., Willemse P.H.B., Boonstra H., Hollema H., Mourits M.J.E., de Vries E.G.E., Aalders J.G. (1998) The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. *Tumor Biol* 19, 505-516.
5. Vassiliakopoulos T., Troupis T., Sotiropoulou C., Zacharatos P., Katsaounou P., Parthenis D., Noussia O., Troupis G., Papiris S., Kittas C., Roussos C., Zakynthinos S., Gorgoulis V. (2001) Diagnostic and prognostic significance of squamous cell carcinoma antigen in non-small cell lung cancer *Lung Cancer* 32, 137-144.
6. Snyderman C.H., Dámico F., Wagner R., Eibling D.E. (1995) A Reappraisal of the Squamous Cell Carcinoma Antigen as a Tumor Marker in Head and Neck Cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 121, 1294-1297.
7. Duk J.M., Groenier K.H., de Bruijn H.W.A., Hollema H., ten Hoor K.A., van der Zee A.G.J., Aalders J.G. (1996) Pretreatment Serum Squamous cell Carcinoma Antigen: A Newly Identified Prognostic Factor in Early-Stage Cervical Carcinoma. *J Clin Oncol* 14, 111-118. 1997
8. Fleisher M. et al. (2002) Practice guidelines and recommendations for use of tumor markers in the clinic. *National Academy of Clinical Biochemistry* 15: p.19.
9. Yuyama N., et al., (2002) Analysis of novel disease-related genes in bronchial asthma. *Cytokine* 19(6), 287-296.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
11. Röijer E., Nilsson K., Oskarsson M., Dahlén U., Andersson I., Nilsson O. (2003) Development of Monoclonal Antibodies and Immunoassays against different forms of Squamous Cell Carcinoma Antigens (SCCA). *Tumor Biol* 24, p. 83.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).



CanAg[®] è un marchio registrato di Fujirebio Diagnostics AB

Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvs gata 13
SE-414 55 Göteborg
Sweden
Phone + 46 31-85 70 30
Fax + 46 31-85 70 40
info@fdab.com
www.fdab.com