

## 鳞状细胞癌 (SCC)

|                        |                                    |            |                       |
|------------------------|------------------------------------|------------|-----------------------|
| 当前修订版本和日期 <sup>a</sup> | Rev. 02, 2022-06                   |            |                       |
| 产品名称                   | ADVIA Centaur 鳞状细胞癌 (SCC)          | <b>REF</b> | 11354594<br>(100 次测试) |
| 产品名称缩写                 | ADVIA Centaur SCC                  |            |                       |
| 试验名称/ID                | SCC                                |            |                       |
| 系统                     | ADVIA Centaur CP 系统                |            |                       |
| 自备材料                   | ADVIA Centaur 鳞状细胞癌定标品 (SCC CAL)   | <b>REF</b> | 11553960              |
|                        | ADVIA Centaur Wash 1 (2 × 1500 mL) | <b>REF</b> | 01137199<br>(112351)  |
|                        | ADVIA Centaur Wash 1 (2 × 2500 mL) | <b>REF</b> | 03773025              |
| 可选材料                   | ADVIA Centaur 肿瘤标志物质控品 (TM QC)     | <b>REF</b> | 11538186              |
|                        | ADVIA Centaur Multi-Diluent 13     | <b>REF</b> | 10492364              |
| 样本类型                   | 血清、EDTA 血浆                         |            |                       |
| 样本体积                   | 50 µL                              |            |                       |
| 检测范围                   | 0.60–70.00 ng/mL (0.60–70.00 µg/L) |            |                       |

<sup>a</sup> 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



### 警告

由于检测方法和试剂特异性的差异，使用不同生产商的检测测定到的给定样本中的 SCC 浓度可能不同。实验室向医生报告的结果必须包括所使用 SCC 检测的标识信息。使用不同检测方法获得的数值不能相互替换使用。如果在监测患者的过程中，用于确定 SCC 序列水平的测定方法发生了变化，实验室必须进行额外的检测以确认基线值。

### 警告

SCC 反应性决定因子在唾液和其他体液中自然脱落。样本或检测材料的污染可能会导致 SCC 检测值错误地升高。

## 预期用途

ADVIA Centaur® 鳞状细胞癌 (SCC) 检测用于 *in vitro* 诊断, 可使用 ADVIA Centaur® CP 系统定量测量人血清和血浆 (EDTA) 中的鳞状细胞癌 (SCC) 抗原。

该检测用于鳞状细胞癌患者管理的辅助。SCC 抗原的测量, 结合其他临床和实验室发现, 在肺癌、宫颈癌和头颈癌患者的鳞状细胞癌疾病和治疗过程中被用作监测疾病进展的一种辅助手段。对患者 SCC 测定值的连续检测应与用于监测肺癌的其他临床方法结合使用。

## 概述和解释

鳞状细胞癌抗原 (SCC Ag) 是肿瘤抗原-4 (TA-4) 的一个 42 kDa 小分支, 是一种分子量约为 48 kDa 且具有多个小分支的糖蛋白。SCC Ag 小分支是从子宫颈鳞状细胞癌中提取出的肿瘤标志物。<sup>1</sup> SCC Ag 的基因编码两种抗原 SCC Ag1 和 SCC Ag2, 在血清中都可检测到。<sup>2,3</sup> 这些抗原存在于细胞质中, 会被释放到血液中, 在鳞状细胞癌患者中可能会升高。SCC Ag1 和 SCC Ag2 在肺、头颈部、以及舌头、扁桃体、食管、子宫颈和阴道的鳞状上皮中共表达。<sup>4</sup>

SCC Ag 在肺、食道、头颈部、肛管和皮肤的鳞状细胞恶性肿瘤中均获得研究。据报道, 在一系列检测中发现抗原上升可能预示着疾病复发。SCC Ag 水平的测量已被用于监测治疗后的残留病变以及治疗反应。癌症分期越晚, SCC Ag 水平越高。<sup>5-11</sup>

SCC Ag 已被明确报道为非小细胞肺癌 (NSCLC) 的生物标志物, 主要是鳞状细胞癌类型。在 NSCLC 中, SCC Ag 被用于监测疾病复发情况以及治疗后的残留病变和治疗反应。

SCC Ag 常被用作宫颈癌的生物标志物, 根据欧洲肿瘤标志物小组指南, SCC Ag 被认为是宫颈癌随访的首选标志物。<sup>12</sup> SCC Ag 升高与放疗抗拒相关, 研究表明, 放疗期间 SCC Ag 的降低率可以预测治疗后的肿瘤反应。<sup>13</sup> 此外, 治疗后 SCC Ag 水平不能正常化已被证明能够预测具有较高特异性的肿瘤复发。

鳞状细胞癌代表了因头颈部区域黏膜表层 (上皮) 引发的大量头颈部癌症。多项研究表明, SCC Ag 是无病生存期的一个重要的独立预测因子, 其治疗前水平是这些患者的独立预后指标。

## 检测原理

ADVIA Centaur SCC 检测是一种采用直接化学发光分析技术的全自动 2 位点夹心检测。该固相包被抗 SCC107 小鼠单克隆抗体的磁性微粒。Lite 试剂由吖啶酯标记的抗人 SCC140 小鼠单克隆抗体组成。

在患者样本中的 SCC 量和系统检测到的相对光单位 (RLU) 量之间, 存在直接关系。

## 试剂

| 材料说明                                                                                                                                                                                                                                         | 贮存                      | 稳定性                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>ADVIA Centaur SCC ReadyPack® 主试剂包<sup>a,b</sup></b><br><b>Lite 试剂</b><br>10.0 mL/试剂包<br>在含牛血清白蛋白、表面活性剂、防腐剂的缓冲液中用吡啶酯 (~0.75 µg/mL) 共价标记的抗 SCC 单克隆抗体<br><b>固相</b><br>17.5 mL/试剂包<br>在含牛血清白蛋白、表面活性剂、防腐剂的缓冲液中与磁性微粒共价耦合的抗 SCC 单克隆抗体 (< 0.001%) | 2–8°C 下, 未开封<br><br>上机  | 直至产品上标明的有效期<br><br>30 天 |
| <b>ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 ReadyPack 辅助试剂包<sup>a,b,c</sup></b><br>2 x 10.0 mL/包<br>缓冲液; 表面活性剂; 叠氮化钠 (< 0.1%)                                                                                                                          | 2–8°C 下, 未开封<br><br>上机  | 直至产品上标明的有效期<br><br>28 天 |
| <b>ADVIA Centaur Wash 1<sup>a,d</sup></b><br>2 x 1500 mL/包<br>磷酸盐缓冲盐水; 叠氮化钠 (< 0.1%); 表面活性剂                                                                                                                                                  | 2–25°C 下, 未开封<br><br>上机 | 直至产品上标明的有效期<br><br>1 个月 |
| <b>ADVIA Centaur Wash 1<sup>a,d</sup></b><br>2 x 2500 mL/包<br>磷酸盐缓冲盐水; 叠氮化钠 (< 0.1%); 表面活性剂                                                                                                                                                  | 2–25°C 下, 未开封<br><br>上机 | 直至产品上标明的有效期<br><br>1 个月 |

<sup>a</sup> 直立存放。

<sup>b</sup> 避免暴露至日晒和过热环境。

<sup>c</sup> 请参阅可选材料。

<sup>d</sup> 请参阅自备材料。

## 警告和注意事项

用于 *in vitro* 诊断。

供专业使用。

安全数据表 (SDS) 可在 [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com) 上找到。



H317

H319

H412

P261、P280、

P273、

P302+P352、

P305+P351+

P338

P333+P313、

P362+P364、

P501

**警告！**

可能会引起皮肤过敏反应。

引起严重的眼部刺激。

对水生生物有害，且具有持久影响。

避免吸入蒸气。穿戴防护手套/防护服/护目用具/面部防护用具。避免释放到环境中。如果接触到皮肤：用大量肥皂和清水清洗。如果不慎入眼：用清水小心冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。如果出现皮肤刺激或皮疹：请求医/就诊。脱掉受污染的衣物，清洗后方可重新使用。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：5-氯-2-甲基-2H-异噻唑啉-3-1 和 2-甲基-2H-异噻唑-3-1 (3:1) 的反应物料 (ADVIA Centaur SCC 固相和 Lite 试剂。)

### 注意

本试剂包含动物来源材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

本试剂包含叠氮化钠作为一种防腐剂。叠氮化钠能与铜或铅管件起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。处置时，使用大量的水冲洗试剂以防止叠氮化物积聚。在排入排水系统时，必须遵守现行监管要求。

## 贮存及稳定性

直立存放所有试剂。防止本品接触热源和光源。如若超出产品标签上印制的失效日期，请勿使用产品。

关于产品储存和稳定性的信息，请参阅试剂。

## 机载稳定性

在机载稳定性间隔结束时，废弃产品。如若超出产品标签上印制的失效日期，请勿使用产品。

关于产品机载稳定性的信息，请参阅试剂。

## 样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA）。

此处提供的处理和储存信息基于制造商保存的数据或参考资料。在根据其具体需求制订替代性稳定性标准时，各实验室有责任负责参考所有可用参考文献和/或其自己研究结果。

## 样本采集

- 穿戴适当的防护装备，包括手套和面罩，以确保 SCC 不会脱落到样本中。
- 采集样本时，请遵循通用预防措施。将所有样本作为可能的疾病传输源进行处理。<sup>14</sup>
- 遵循采用静脉穿刺法采集诊断血样的推荐程序。<sup>15</sup>
- 在使用和处理时，请遵循随您的样本采集设备提供的说明。<sup>16</sup>
- 离心前让血液样本完全凝固。<sup>17</sup>
- 始终保持样本管加盖密封。<sup>17</sup>

## 贮存样本

- 未离心处理的样本在以下条件下是稳定的：
  - 主采集装置中的血清和磷酸三钾 EDTA 血浆在 2–8°C 下最多可保持稳定 3 天。
  - 如果不处理，磷酸三钾 EDTA 血浆将不稳定。请勿延迟离心处理。
- 离心处理后，留在主采集管中与细胞或凝块接触的样本在以下条件下是稳定的：
  - 血清样本在室温下最多可保持稳定 4 天，在 2–8°C 下最多可保持稳定 4 天。
  - 血浆样本在室温下最多可保持稳定 1 天，在 2–8°C 下最多可保持稳定 1 天。
- 分离的样本在以下条件下是稳定的：
  - 红顶血清样本在室温下最多可保持稳定 7 天，在 2–8°C 下最多可保持稳定 1 个月。
  - SST 血清样本在室温下最多可保持稳定 7 天，在 2–8°C 下最多可保持稳定 1 天。

- 血浆样本在室温下最多可保持稳定 7 天，在 2–8°C 下最多可保持稳定 1 个月。
- 所有样本在  $\leq -10^{\circ}\text{C}$  下最多可稳定 1 个月。冻融循环请勿超过 1 次。请勿在无霜电冰箱中贮存样本。请充分混合解冻的样本并在使用前进行离心。

## 运输样本

根据管辖临床样本和病原体运输的适用联邦和国际法规对待运样本进行包装和贴标签。

如果在运输途中样本需承受  $> 25^{\circ}\text{C}$  的温度，则冷冻运输样本。

## 准备样本

此检测需要 50  $\mu\text{L}$  样本用于单次测定。此体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复试验或其他试验所需的额外体积。关于适当样本容器的完整列表和关于确定最小所需体积的信息，请参阅系统联机帮助。

不要使用有污染迹象的样本。

在系统上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

根据 CLSI 指导和采集装置制造商的建议，通过离心处理去除颗粒。<sup>17</sup>

## 程序

### 提供的材料

提供下述材料：

| REF      | 内含物                                               | 试验次数    |
|----------|---------------------------------------------------|---------|
| 11354594 | 1 个含 ADVIA Centaur SCC Lite 试剂和固相的 ReadyPack 主试剂包 | 100     |
|          | ADVIA Centaur SCC 主曲线和检测定义                        | MC TDEF |

### 自备材料

执行本检测需要下列自备材料：

| REF                  | 说明                                      |
|----------------------|-----------------------------------------|
|                      | ADVIA Centaur CP 系统 <sup>a</sup>        |
| 11553960             | ADVIA Centaur SCC CAL (定标品) CAL LOT VAL |
| 01137199<br>(112351) | ADVIA Centaur Wash 1 (清洗液) WASH 1       |
| 03773025             | ADVIA Centaur Wash 1 (清洗液) WASH 1       |

<sup>a</sup> 操作本机需要额外的系统液体：ADVIA Centaur 酸试剂、ADVIA Centaur 碱试剂和 ADVIA Centaur 洗涤液。

## 可选材料

执行本检测需要下列自备材料：

| REF      | 说明                                   |                 |
|----------|--------------------------------------|-----------------|
| 11538186 | ADVIA Centaur TM QC (质控品)            | CONTROL LOT VAL |
| 10492364 | ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 (稀释液) | DIL             |

## 检测程序

系统自动执行下列步骤：

1. 将 50  $\mu$ L 样本注入到一个反应杯中。
2. 注入 175  $\mu$ L 固相试剂，然后在 37°C 下孵育 6 分钟。
3. 注入 100  $\mu$ L Lite 试剂，然后在 37°C 下孵育 6 分钟。
4. 使用 ADVIA Centaur Wash 1 执行清洗程序。
5. 将 ADVIA Centaur 酸试剂和 ADVIA Centaur 碱试剂各注入 300  $\mu$ L，以启动化学发光反应。
6. 报告结果。

## 准备试剂

所有试剂均为即用型液体。在将试剂装上系统之前，需要混合试剂。有关混合试剂的信息，请参阅系统联机帮助。

## 准备系统

确保系统已装载足够的材料。请参阅提供的材料、自备材料和可选材料了解有关所需试剂的指导。

有关装载本品的信息，请参阅系统联机帮助。

## 主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描主曲线卡输入检测主曲线值。有关定义标准曲线的信息，请参阅系统在线帮助。

## 执行定标

对于 ADVIA Centaur SCC 检测的定标，请使用 ADVIA Centaur SCC CAL。按照定标品使用说明使用定标品。

## 定标频率

如果存在以下一个或多个条件，则执行定标：

- 在 30 天的定标周期结束时。
- 当变更主试剂包的批号时。
- 当质控结果提示时。
- 在重大维护或维修后，有质控结果提示时。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

## 执行质控

要对 ADVIA Centaur SCC 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次 ADVIA Centaur TM QC 或同等产品。按照质控使用说明使用质控材料。关于赋值，请参阅所提供的质控赋值表。

实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后
- 对于使用新试剂批号的情况
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时

遵循质控频率的政府法规或认证要求。个别实验室质控计划和程序可能要求更频繁的质控测试。

当得到的分析物值在控制材料制造商指定的系统预期控制区间内，或在内部实验室质量控制程序确定的区间内，即达到可接受的性能。

若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照实验室质量控制程序进行处理。有关输入质控定义的信息，请参阅系统联机帮助。

## 执行纠正操作

如果质控结果不在预期质控区间范围内，请勿报告结果。遵照既定的实验室方案，执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅系统在线帮助。

## 结果

### 结果计算

系统根据联机帮助中描述的计算过程确定结果。系统根据设置检测时定义的单位，以 ng/mL（常用单位）或 µg/L（SI 单位）报告结果。

转换公式：1 ng/mL = 1 µg/L

有关超出指定检测范围的结果的信息，请参阅检测范围。

### 稀释

检测范围为 0.60–70.00 ng/mL (0.60–70.00 µg/L)。有关稀释选项的信息，请参阅系统联机帮助。

稀释并重新测试 SCC 水平 > 70.00 ng/mL (70.00 µg/L) 的样本，以获得准确结果。

要自动稀释，请执行下列活动：

- 装载 ADVIA Centaur Multi-Diluent 13。
- 确保有足够的样本体积。请参阅下表。
- 选择适当的稀释因子。

关于自动稀释，请输入稀释点 ≤ 70 ng/mL (70 µg/L)。

| 样本    | 稀释比例 | 样本体积 (μL) |
|-------|------|-----------|
| 血清和血浆 | 1:10 | 50        |

## 结果判读

应始终结合患者的病史、临床表现以及其他结果判读此检测的结果。

## 局限性

下述信息与检测的局限性相关：

- 请勿手动稀释。
- 如果不处理，磷酸三钾 EDTA 血浆将不稳定。请勿延迟离心处理。
- 请勿使用肝素锂血浆试管。
- 通过检测获得的结果不能与使用其他制造商的 SCC 方法获得的值互换使用。
- 患者样本可能包含对免疫检测呈反应性且导致假性升高或降低结果的嗜异性抗体。该检测旨在最大限度地减少嗜异性抗体的干扰。<sup>18,19</sup> 诊断时可能需要其他信息。

## 期望值

预期值已使用 ADVIA Centaur XPT 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

健康成人（吸烟者和不吸烟者）的参考区间已根据 ADVIA Centaur XPT 系统上的 CLSI 文档 EP28-A3c<sup>20</sup> 建立。

检测的样本包括商业可用样本 (N=14) 和从表面健康且没有任何慢性疾病或正在服用慢性药物的受试者 (N=226) (≥ 22 岁的男性和女性) 前瞻性收集的样本，在绝经期使用激素或采取避孕措施的女性符合资格。参考区间通过计算检测值分布的第 95 和第 97.5 个百分位进行确定。

| 组别                | N <sup>a</sup> | 中位数          | 参考区间                                                           |
|-------------------|----------------|--------------|----------------------------------------------------------------|
|                   |                | ng/mL 或 μg/L | 百分位 (CI)                                                       |
| 成人<br>(22–87 岁)   | 240            | 1.24         | 2.86 (2.61–3.13) <sup>b</sup><br>3.35 (3.01–3.71) <sup>c</sup> |
| 吸烟者<br>(22–73 岁)  | 120            | 1.26         | 3.06 (2.66–3.47) <sup>b</sup><br>3.61 (3.11–4.20) <sup>c</sup> |
| 不吸烟者<br>(22–87 岁) | 120            | 1.21         | 2.71 (2.39–3.06) <sup>b</sup><br>3.17 (2.70–3.72) <sup>c</sup> |

<sup>a</sup> 测试的样本数。

<sup>b</sup> 第 95 个百分位

<sup>c</sup> 第 97.5 个百分位

用 ADVIA Centaur SCC 检测法测定良性和恶性队列中 SCC 检测值百分比 (%) 的分布，该方法使用了从 9 个美国临床中心和市售来源获得的 829 份血清样本。

| 组别          | N <sup>a</sup> | 百分比          | 平均值             | SD              | 第 25 个百分位       | 中位数             | 第 75 个百分位       |
|-------------|----------------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|             |                | ≥ 2.86 ng/mL |                 |                 |                 |                 |                 |
|             |                | (%)          | ng/mL 或<br>μg/L | ng/mL 或<br>μg/L | ng/mL 或<br>μg/L | ng/mL 或<br>μg/L | ng/mL 或<br>μg/L |
| 良性疾病        |                |              |                 |                 |                 |                 |                 |
| 肺部疾病        | 75             | 18.7         | 2.27            | 2.64            | 1.05            | 1.43            | 2.43            |
| 乳腺疾病        | 37             | 0.0          | 1.01            | 0.36            | 0.74            | 0.92            | 1.31            |
| 肝脏疾病        | 38             | 2.6          | 1.39            | 0.61            | 0.83            | 1.34            | 1.76            |
| 肾脏疾病        | 39             | 30.8         | 3.72            | 3.96            | 1.23            | 2.18            | 4.39            |
| 良性前列腺增生     | 40             | 17.6         | 3.06            | 4.70            | 1.24            | 1.81            | 2.67            |
| 癌症          |                |              |                 |                 |                 |                 |                 |
| 从未治疗的 NSCLC | 120            | 2.5          | 1.34            | 0.95            | 0.76            | 1.17            | 1.69            |
| 膀胱          | 40             | 20.0         | 2.87            | 3.59            | 1.12            | 1.77            | 2.53            |
| 乳腺          | 48             | 2.1          | 1.23            | 0.77            | 0.77            | 0.96            | 1.60            |
| 子宫颈         | 40             | 35.0         | 8.21            | 15.34           | 1.06            | 1.58            | 5.28            |
| 结肠直肠        | 40             | 15.0         | 2.75            | 6.74            | 0.98            | 1.42            | 2.17            |
| 食管 SCC      | 35             | 28.6         | 2.78            | 1.88            | 1.45            | 2.07            | 3.43            |
| 头颈部         | 40             | 15.0         | 4.22            | 12.56           | 1.12            | 1.53            | 2.22            |
| 神经内分泌       | 37             | 10.8         | 1.43            | 0.78            | 0.97            | 1.19            | 1.59            |
| 卵巢          | 40             | 5.0          | 1.39            | 1.46            | 0.71            | 0.91            | 1.55            |
| 前列腺         | 40             | 12.5         | 1.72            | 1.19            | 0.92            | 1.39            | 1.97            |
| 肾脏          | 40             | 20.0         | 2.59            | 3.80            | 1.23            | 1.90            | 2.56            |
| 胃           | 40             | 5.0          | 1.50            | 1.04            | 0.91            | 1.22            | 1.68            |
| 睾丸          | 40             | 7.5          | 1.54            | 0.87            | 0.86            | 1.37            | 1.94            |

<sup>a</sup> 测试的样本数。

与所有 *in vitro* 诊断检测一样，各实验室应确定自己的参考范围，以对患者结果进行诊断评估。<sup>20</sup> 仅将这些值当作指导。

## 效能特性

### 检测范围

0.60–70.00 ng/mL (0.60–70.00 µg/L)

定量限 (LoQ) 定义了检测范围的下限。将低于检测范围的结果报告为 < 0.60 ng/mL (0.60 µg/L)。

样本结果超出检测范围时，请参见稀释。

### 检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。<sup>21</sup>

| 方法        | 结果           |
|-----------|--------------|
|           | ng/mL 或 µg/L |
| 空白限 (LoB) | 0.18         |
| 检测限 (LoD) | 0.34         |
| 定量限 (LoQ) | 0.34         |

这些是代表性数据，个别实验室获得的检测结果可能与此处所述的数据不同。

LoB 对应于最高测量结果，有 95% 的概率可在空白样本中观察到。根据设计，该检测的 LoB 为 < 0.60 ng/mL (0.60 µg/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出 SCC Ag 的最低浓度。按设计，检测的 LoD 为 ≤ 0.60 ng/mL (0.60 µg/L)。

LoQ 对应于在实验室内精密度 (%CV) ≤ 20% 时样本中 SCC Ag 的最小量。根据设计，该检测的 LoQ 为 ≤ 0.60 ng/mL (0.60 µg/L)。

### 精确度

精确度依据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。<sup>22</sup> 样本每天检测 2 次，一式两份，连续 20 天。

以下结果代表了测定试剂盒的性能：

| 样本类型 | N <sup>a</sup> | 可重复性            |                 |                  | 实验室内精确度         |                  |
|------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
|      |                | 平均值             | SD <sup>b</sup> | CV <sup>c</sup>  | SD              | CV               |
|      |                | ng/mL 或<br>µg/L | ng/mL 或<br>µg/L | (%)              | ng/mL 或<br>µg/L | (%)              |
| 血清 A | 80             | 0.90            | 0.042           | 不适用 <sup>d</sup> | 0.046           | 不适用 <sup>d</sup> |
| 血清 B | 80             | 3.20            | 0.087           | 2.7              | 0.198           | 3.1              |
| 血清 C | 80             | 8.36            | 0.169           | 2.0              | 0.254           | 3.0              |
| 血清 D | 80             | 38.30           | 0.547           | 1.4              | 1.005           | 2.6              |
| 血清 E | 80             | 66.00           | 1.137           | 1.7              | 1.332           | 2.0              |

<sup>a</sup> 测量数量。

<sup>b</sup> 标准偏差。

<sup>c</sup> 变异系数。

<sup>d</sup> 不适用。

本检测项目具有以下精密度。

| 浓度区间          | 精确度                                 |                                     |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ng/mL 或 µg/L  | 可重复性（批内）                            | 实验室内（总精密度）                          |
| ≥ 3.00        | ≤ 7.5% CV                           | ≤ 7.5% CV                           |
| ≥ 0.41–< 3.00 | ≤ 0.23 ng/mL SD<br>(≤ 0.23 µg/L SD) | ≤ 0.23 ng/mL SD<br>(≤ 0.23 µg/L SD) |

## 检测比较

检测比较使用加权戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09c-ed3 确定。<sup>23</sup>

检测一致性可能因研究设计、比较检测和检测人群而异。

| 样本类型 | 比较检测 (x)                                            | 回归方程                                              | 取样间隔         |                |                |
|------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|
|      |                                                     |                                                   | ng/mL 或 µg/L | N <sup>a</sup> | r <sup>b</sup> |
| 血清   | ADVIA Centaur SCC<br>检测, 使用<br>ADVIA Centaur XPT 系统 | y = 1.05x - 0.02 ng/mL<br>(y = 1.05x - 0.02 µg/L) | 0.55–54.61   | 119            | 0.997          |

<sup>a</sup> 测试的样本数。

<sup>b</sup> 相关系数。

按设计，检测的相关系数为 ≥ 0.97，斜率为 1.00 ± 0.10，截距在 ± 0.60 ng/mL (0.60 µg/L) 内。

## 样本等效

样本等效借助利用 ADVIA Centaur XPT 系统的加权戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09c-ed3 确定。<sup>23</sup>

样本类型的一致性可能因研究设计和检测的人群而异。

| 试管 (y) vs. 血清 (x) | 回归方程                                                                    | 取样间隔         | N <sup>a</sup> | r <sup>b</sup> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|
|                   |                                                                         | ng/mL 或 µg/L |                |                |
| 二钾 EDTA 血浆        | $y = 1.02x + 0.08 \text{ ng/mL}$<br>( $y = 1.02x + 0.08 \text{ µg/L}$ ) | 0.78–62.62   | 50             | 0.997          |
| 磷酸三钾 EDTA 血浆      | $y = 0.98x + 0.08 \text{ ng/mL}$<br>( $y = 0.98x + 0.08 \text{ µg/L}$ ) | 0.64–69.16   | 50             | 0.998          |
| 血清分离管 (SST)       | $y = 0.99x - 0.07 \text{ ng/mL}$<br>( $y = 0.99x - 0.07 \text{ µg/L}$ ) | 0.68–61.65   | 50             | 0.996          |

<sup>a</sup> 测试的样本数。

<sup>b</sup> 相关系数。

按设计，检测的相关系数为  $\geq 0.97$ ，斜率为  $1.0 \pm 0.10$ ，截距在  $\pm 0.60 \text{ ng/mL}$  ( $0.60 \text{ µg/L}$ ) 内。

## 干扰

### 溶血症、黄疸、脂血症 (HIL)

干扰试验使用 ADVIA Centaur XPT 系统根据 CLSI 文档 EP07-ed3 执行。<sup>24</sup>

以下物质在血清中的浓度处于指定水平时，不会干扰检测。在分析物浓度约为  $2.50 \text{ ng/mL}$  ( $2.50 \text{ µg/L}$ ) 和  $50.0 \text{ ng/mL}$  ( $50.0 \text{ µg/L}$ ) 时，由这些物质引起的偏差不会超过 10%。

| 物质              | 物质检测浓度     |
|-----------------|------------|
| 血红蛋白            | 1012 mg/dL |
| 结合胆红素           | 60 mg/dL   |
| 非结合胆红素          | 67 mg/dL   |
| 脂血 (甘油三酯)       | 1516 mg/dL |
| 脂血 (Intralipid) | 1500 mg/dL |

## 其他物质

干扰试验使用 ADVIA Centaur XPT 系统根据 CLSI 文档 Ep07-ed3<sup>24</sup> 和 EP37-ed1<sup>25</sup> 执行。

以下物质在血清中的浓度处于指定水平时，不会干扰检测。在分析物浓度约为 2.50 ng/mL (2.50 µg/L) 和 50.0 ng/mL (50.0 µg/L) 时，由这些物质引起的偏差不会超过 10%。

| 物质                | 物质检测浓度      |
|-------------------|-------------|
| 总蛋白               | 15 g/dL     |
| 免疫球蛋白 G           | 20 g/L      |
| 免疫球蛋白 A           | 5 g/L       |
| 免疫球蛋白 M           | 10 g/L      |
| 类风湿因子             | 1003 IU/mL  |
| 人抗小鼠抗体 (HAMA IgG) | 1000 µg/L   |
| 5-氟二氧嘧啶           | 900 µg/mL   |
| 扑热息痛              | 200 µg/mL   |
| 乙酰半胱氨酸            | 553 µg/mL   |
| 乙酰水杨酸             | 1000 µg/mL  |
| 阿法替尼              | 0.024 mg/mL |
| 氨苄青霉素钠            | 1000 µg/mL  |
| 阿瑞匹坦              | 0.075 mg/mL |
| 抗坏血酸              | 300 µg/mL   |
| 阿替利珠单抗            | 1.008 mg/mL |
| 贝伐单抗              | 700 µg/mL   |
| 生物素               | 3500 ng/mL  |
| 卡铂                | 600 µg/mL   |
| 头孢西丁              | 2500 µg/mL  |
| 西妥昔单抗             | 600 µg/mL   |
| 顺铂                | 180 µg/mL   |
| 环磷酸胺              | 500 µg/mL   |
| 环胞素               | 5 µg/mL     |
| 地塞米松              | 20 µg/mL    |
| 多西他赛              | 112.5 µg/mL |
| 阿霉素               | 120 µg/mL   |
| 强力霉素              | 50 µg/mL    |
| 阿法依泊汀             | 0.378 µg/mL |
| 埃罗替尼              | 150 µg/mL   |
| 依托泊苷              | 300 µg/mL   |
| 福沙吡坦              | 0.09 mg/mL  |
| 吉非替尼              | 250 µg/mL   |

| 物质        | 物质检测浓度        |
|-----------|---------------|
| 吉西他滨      | 1500 µg/mL    |
| 肝素        | 5000 U/L      |
| 布洛芬       | 500 µg/mL     |
| 异环磷酰胺     | 7200 µg/mL    |
| 左旋多巴      | 20 µg/mL      |
| 甲氨蝶呤      | 150 µg/mL     |
| 甲基多巴 +1.5 | 20 µg/mL      |
| 胃复安       | 7.5 µg/mL     |
| 甲硝唑       | 200 µg/mL     |
| 白蛋白结合紫杉醇  | 0.06 mg/mL    |
| 非格司亭      | 0.9 µg/mL     |
| 纳武利尤单抗    | 0.288 mg/mL   |
| 昂丹司琼      | 0.0342 mg/dL  |
| 紫杉醇       | 265 µg/mL     |
| 帕洛诺司琼     | 0.00015 mg/mL |
| 乙二醇化非格司亭  | 0.0036 mg/mL  |
| 派姆单抗      | 0.24 mg/mL    |
| 保泰松       | 400 µg/mL     |
| 普鲁氯嗪      | 0.345 mg/dL   |
| 利福平       | 60 µg/mL      |
| 茶碱        | 100 µg/mL     |
| 盐酸拓扑替康    | 2.25 µg/mL    |
| 硫酸长春新碱    | 3 µg/mL       |
| 酒石酸长春瑞滨   | 53.1 µg/mL    |

## 交叉反应性

交叉反应性使用 ADVIA Centaur XPT 系统根据 CLSI 文档 Ep07-ed3 测定。<sup>24</sup>

| 交叉反应物               | 交叉反应物浓度   | SCC 浓度         | 交叉反应性      |
|---------------------|-----------|----------------|------------|
|                     |           | (ng/mL 或 µg/L) | (%)        |
| ProGRP <sup>a</sup> | 1900 ng/L | 2.50<br>50.00  | 8<br>21    |
| CA 125              | 950 U/mL  | 2.50<br>50.00  | < 1<br>< 1 |
| NSE                 | 400 ng/mL | 2.50<br>50.00  | < 1<br>< 1 |
| CYFRA 21-1          | 100 ng/mL | 2.50<br>50.00  | < 1<br>1   |
| CEA                 | 70 µg/L   | 2.50<br>50.00  | < 1<br>2   |

<sup>a</sup> 由于浓度极低，ProGRP 的交叉反应性可能显得异常高。ProGRP 的百分比差异范围介于 0% 至 7%。

## 线性

线性试验根据 CLSI 文档 EP06-ed2 执行。<sup>26</sup>

将含高浓度 SCC 的样本按不同比例与含低浓度 SCC 的样本混合，进行线性评估。对生成的样本混合物（15 种组合）进行了 SCC 检测。

ADVIA Centaur SCC 检测在 0.60–70.00 ng/mL (0.60–70.00 µg/L) 的检测范围呈线性关系。

## 机载稀释回收

使用 ADVIA Centaur Multi-Diluent 13 在 ADVIA Centaur CP 系统上对血清样本进行稀释。

以下结果代表了测定试剂盒的性能：

| 样本  | 稀释比例 | 实测值          | 预测值          | 回收率 |
|-----|------|--------------|--------------|-----|
|     |      | ng/mL 或 µg/L | ng/mL 或 µg/L | (%) |
| 1   | 1:10 | 82.54        | 85           | 97  |
| 2   | 1:10 | 190.69       | 200          | 95  |
| 3   | 1:10 | 348.93       | 350          | 100 |
| 4   | 1:10 | 507.28       | 500          | 101 |
| 5   | 1:10 | 658.90       | 650          | 101 |
| 平均值 |      |              |              | 99  |

## 高剂量钩状效应

高 SCC 浓度反而导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在此检测中，SCC 浓度超过检测范围且高达 5000 ng/mL (5000 µg/L) 的患者样本会报告为 > 70.00 ng/mL (70.00 µg/L)。

## 标准化

ADVIA Centaur SCC 检测可溯源到使用高纯度材料生产的内部标准品。

目前，没有对照标准可供此检测使用。

## 技术协助

根据欧盟法规 2017/746，发生的任何与医疗器械相关的严重事故都应报告给制造商以及用户和/或病人所在的欧盟成员国主管部门。

请联系当地的技术支持提供商或分销商获得客户支持。

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

## 参考文献

1. Kato, H, Miyauchi, F, Morioka, H, et al. Tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma: correlation of circulating levels with disease progress. *Cancer*. 1979;43(2):585-590.
2. Schneider, SS, C, Fish KE, et al. A serine proteinase inhibitor locus at 18q21. 3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene. *Proc Natl Acad Sci USA* 1995;92(8):3147-3151.
3. Röijer, E, Kosinska U, Andersson I, et al. Rearrangement of squamous cell carcinoma antigen genes—detection of SCCA fusion transcripts. *Tumour Biol*. 2003;24(1):46-52.
4. Cataltepe, S, Gornstein ER, Schick C, et al. Co-expression of the squamous cell carcinoma antigens 1 and 2 in normal adult human tissues and squamous cell carcinomas. *J Histochem Cytochem*. 2000;48(1):113-122.
5. Yagi, H, Danno K, Maruguchi Y, et al. Significance of squamous cell carcinoma (SCC)-related antigens in cutaneous SCC: A preliminary report. *Arch Dermatol*. 1987;123(7):902-906.
6. Yoshimura, Y, Harada T, Oka M, et al. Squamous cell carcinoma antigen in the serum of oromaxillary cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1988;17(1):49-53.
7. Petrelli, NJ, Shaw N, Bhargava A, et al. Squamous cell carcinoma antigen as a marker for squamous cell carcinoma of the anal canal. *J Clin Oncol*. 1988;6(5):782-785.
8. Yamanaka N, Himi T, Harabuchi Y, et al. Soluble immune complexes and squamous cell carcinoma-related antigens in patients with head and neck cancer. *Cancer*. 1988;62(9):1932-1938.
9. Mino N, Iio A, Hamamoto K. Availability of tumor-antigen 4 as a marker of squamous cell carcinoma of the lung and other organs. *Cancer*. 1988;62(4):730-734.
10. Eibling DE, Johnson JT, Wagner RL, et al. SCC-RIA in the diagnosis of squamous cell carcinoma of the head and neck. *Laryngoscope*. 1989;99(2):117-124.
11. Johnson J, et al. Radioimmunoassay for SCC antigen in the diagnosis of squamous cell carcinoma of the head and neck: A preliminary report. *SCC antigen in the management of squamous cell carcinoma*. Princeton: Excerpta Medica. 1987:112-123.
12. Bonfrer JMG, Duffy MJ, Radványi M, et al. Tumour Markers in Gynaecological Cancers - EGTM Recommendations. *Anticancer Research*. 1999;19(4A):2807-2810.
13. Fu J, Wang W, Wang Y, et al. The role of squamous cell carcinoma antigen (SCC Ag) in outcome prediction after concurrent chemoradiotherapy and treatment decisions for patients with cervical cancer. *Radiat Oncol*. 2019;14(1):146.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
18. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
19. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Supplement—First Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP37.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020. CLSI Document EP06-ed2.

## 符号定义

产品标签上可能出现以下符号：

| 符号                           | 符号标题和说明                                               |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                              | 参阅使用说明                                                |
| <br>Rev. 01                  | 使用说明的版本                                               |
| siemens.com/healthcare       | 用于访问电子版使用说明的互联网 URL 地址                                |
| siemens.com/document-library |                                                       |
| Rev. <b>REVISION</b>         | 修订版                                                   |
|                              | 注意<br>请参阅使用说明或随附文档了解出于各种原因不得标示在本医疗设备上的警示信息，例如警告和注意事项。 |
|                              | 生物性风险<br>本医疗设备存在潜在生物性风险。                              |
|                              | 腐蚀性                                                   |
|                              | 对环境有害                                                 |
|                              | 刺激性<br>口腔、皮肤或吸入危害                                     |
|                              | 吸入危害<br>呼吸道或内部健康                                      |
|                              | 易燃<br>易燃至极易燃                                          |
|                              | 氧化作用                                                  |
|                              | 易爆                                                    |
|                              | 有毒                                                    |
|                              | 压缩气体                                                  |
|                              | 避免阳光照射<br>避免暴露于日光直射和热源。                               |
|                              | 朝上<br>垂直放置储存。                                         |
|                              | 温度限制<br>温度上限和下限出现在上和下水平线旁边。                           |

| 符号                | 符号标题和说明                                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                   | 请勿冷冻。                                                                     |
|                   | 手持式条形码扫描仪                                                                 |
|                   | <i>In vitro</i> 诊断医疗设备                                                    |
|                   | 含量足以供 <n> 次检测之用<br>系统使用此 IVD 试剂盒试剂可以执行的 IVD 检测总数在此符号旁边显示。                 |
| <b>RxOnly</b>     | 处方设备（仅限美国）<br>仅适用于美国已注册的 IVD 检测。<br>注意：联邦（美国）法律规定，本设备仅能由持证专业医护人员销售或遵医嘱销售。 |
|                   | 混合物质<br>使用之前对产品进行混合。                                                      |
|                   | 靶值                                                                        |
|                   | 范围                                                                        |
|                   | 合法制造商                                                                     |
|                   | 欧共体授权代表                                                                   |
|                   | 有效期<br>在指定日期前使用。                                                          |
|                   | 批号                                                                        |
|                   | 产品目录编号                                                                    |
|                   | 回收再利用                                                                     |
|                   | 以大豆油墨打印                                                                   |
|                   | CE 标志认证                                                                   |
|                   | CE 标志和公告机构 ID 编号<br>公告机构 ID 编号可能有所不同。                                     |
| <b>YYYY-MM-DD</b> | 日期格式（年-月-日）                                                               |
|                   | 用于确保输入的主曲线和定标品定义值有效的变量十六进制数。                                              |
|                   | 主曲线定义                                                                     |
|                   | 批号详情                                                                      |
|                   | 常用单位                                                                      |
|                   | 国际单位制                                                                     |

| 符号                  | 符号标题和说明 |
|---------------------|---------|
| <b>MATERIAL</b>     | 材料      |
| <b>MATERIAL ID</b>  | 唯一材料识别号 |
| <b>CONTROL NAME</b> | 质控品名称   |
| <b>CONTROL TYPE</b> | 质控品类型   |

## 法律信息

ADVIA Centaur 和 ReadyPack 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2022 Siemens Healthineers。保留所有权利。

US Pats 9,575,062; 6,664,043; 8,778,624; 7,309,615; 7,785,904。



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### Siemens Healthineers Headquarters:

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com