

ガストリン放出ペプチド前駆体キット イムチェック・F-ProGRP

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外での使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 固相チューブ
抗ProGRPモノクローナル抗体(マウス)固定チューブ。
- ② 標識抗体液
ペルオキシダーゼ(POD)標識抗ProGRPポリクローナル抗体(ウサギ)を含む溶液。
- ③ 緩衝液
- ④ HPPA基質液
3-(p-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸及び過酸化水素水、強を含む溶液。
- ⑤ 反応停止液
- ⑥ 洗浄液
- ⑦ 校正用ProGRP(0, 30, 200, 1000, 5000pg)

【使用目的】

- * 血清又は血漿中のガストリン放出ペプチド前駆体[ProGRP(31-98)]の測定。

【測定原理】

本キットはチューブ固相を用いたEIAサンドイッチ法です。

- (1) 一次反応
抗ProGRPモノクローナル抗体を固定したチューブに検体を加えると、チューブ上に[抗ProGRPモノクローナル抗体-検体中のProGRP]の複合体を形成します。
- (2) 二次反応
未反応物を洗浄除去した後、POD標識抗ProGRPポリクローナル抗体を加えると、チューブ上に[抗ProGRPモノクローナル抗体-検体中のProGRP-POD標識抗ProGRPポリクローナル抗体]の複合体を形成します。
- (3) 酵素反応
未反応物を洗浄除去した後、基質液(HPPA)を加えると、チューブ上に結合した酵素(POD)により蛍光物質が生成されます。
- (4) 測定
この蛍光物質に323nmの励起光を照射し、生じた蛍光を410nmで測定します。得られた蛍光強度を用いて、予めProGRP標準液により作成した検量線から検体中のProGRP濃度を求めます。
- (5) 結果の判定
検体中のProGRP濃度をカットオフ値と比較して、肺小細胞癌の診断の補助とします。

(特徴)

- (1) ペルオキシダーゼ(POD)の酵素活性の測定に蛍光基質を使用しており、測定範囲がより広くなり、短時間で高感度な測定結果を得ることができます。
- (2) 高親和性の抗ProGRPモノクローナル抗体を用いているため、感度が良く高い正確性を示します。
- (3) RIのような特別な施設は不要です。
- (4) 試薬は液状で、溶解の手間が不要です。本キットは酵素免疫測定法(EIA法)を原理として、血清又は血漿中のガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP(31-98))濃度を定量する試薬です。
- (5) 全自動酵素免疫測定装置エルジア・F300あるいはエルジア・F750の専用ボトルに入っていますので、そのまま装置にセットできます。

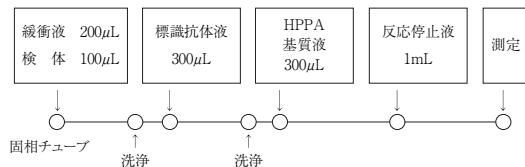
【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 検体は血清又は血漿を用いてください。*
 - ② 非働化等の加熱処理は、検体中のProGRPが分解する恐れがあるため行わないでください。
 - ③ 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類としてEDTA又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください(クエン酸ナトリウム等の液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく判定できません。またフッ化ナトリウムは測定値に負の影響を与える事がありますので使用しないでください)。
 - ④ 検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
 - ⑤ フィブリンなどの不溶解物が混在した検体は、検体吸引エラーとなり測定できないことがありますので、測定前に遠心分離を行って除去してください。
- (2) 妨害物質
 - ① 溶血は溶血ヘモグロビンとして480mg/dLまで影響はありませんが、血球中の他の成分については確認できていません。溶血した検体の使用はできるだけ避けてください。
 - ② 本キットによる測定は、乳ビ(ホルマジン濁度数):2850度、ビリルビン(抱合型):20.2mg/dL及びリウマトイド因子500U/mLまで影響を受けません。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
 - ① 固相チューブ、標識抗体液、緩衝液、HPPA基質液、反応停止液及び洗浄液は常温に戻した後、そのまま使用してください。
 - ② 校正用ProGRP(0, 30, 200, 1000, 5000pg)各1バイアルに各々1.0mLの精製水を加えて溶解し、ProGRP標準液(0, 30, 200, 1000, 5000pg/mL)とします。溶解したProGRP標準液は2~8℃保存で30日以内に使用してください。
- (2) 必要な器具・器材・試料等*
 - ① エルジア・F300あるいはエルジア・F750
 - ② イムチェック・F-ProGRP 検体希釈液
包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法



- ① 固相チューブ(以下チューブと略す)を常温に戻した後、開封します。
- ② チューブに緩衝液200μLを分注します。
- ③ ProGRP標準液(0, 30, 200, 1000, 5000pg/mL)または検体をそれぞれ100μL分注します。
- ④ 37℃で攪拌しながら10分間反応させます。
- ⑤ 洗浄液で洗浄(1.5mL, 2回)後、標識抗体液300μLを分注します。
- ⑥ 37℃で攪拌しながら9分間反応させます。
- ⑦ 洗浄液で洗浄(1.5mL, 1回)後、洗浄液1.5mLを分注して、37℃で1分間攪拌します。その後、同様の操作で洗浄(1.5mL, 2回)します。
- ⑧ チューブ内の洗浄液を吸引除去した後、HPPA基質液300μLを分注します。
- ⑨ 37℃で攪拌しながら10分間反応させます。
- ⑩ 反応停止液1mLを分注します。
- ⑪ 反応停止後1時間以内に励起波長323nm, 蛍光波長410nmで蛍光強度を測定します。

(4) 濃度の算出方法

- ① 方眼紙の横軸にProGRP濃度、縦軸に蛍光強度をとり、ProGRP標準液の各濃度に対応する蛍光強度をプロットして検量線を作成します。この検量線を用い、各検体の蛍光強度からProGRP濃度を求めます。
- ② 求めた蛍光強度が検量線の範囲を超えた場合にはイムチェック・F-ProGRP検体希釈液(品番:14711)を用いて検体を希釈して再測定してください。

【測定結果の判定法】

(1) 結果の判定

標準的な条件で採取された血清を用いて測定した場合の本キットの基準範囲は、6.5 ~ 31.0pg/mLです。また、標準的なカットオフ値は、46.0pg/mLに設定され、カットオフ値以上を検査陽性としします⁽⁸⁾。

* なお、標準的な条件で採取された血清とは、採血後10時間以内に遠心分離(室温あるいは4℃)された血清検体で、採血当日または翌日測定の場合は4℃保存され、それ以上の日数の場合は-20℃以下で保存されたものです。

* 測定に用いられた検体が、標準的な条件で採取されたものでない場合、すなわち①血清を採血後3時間以内に測定、②血清を採血後3時間以内に冷凍保存し、融解後直ちに測定、又は③血漿を用いて測定の場合のカットオフ値は、概ね70pg/mL程度となります。

(2) 判定上の注意

① 良性腎疾患患者について^{(8), (9)}

本キットは、肺小細胞癌患者検体において特異的に高値を示します(測定値の平均値で標準的カットオフ値の約33倍)。良性腎疾患患者(非透析期腎不全患者)にあっても重篤な場合(クレアチニン測定値1.6mg/dL以上)の検体について本キットを用いて測定すると、標準的カットオフ値に比較して測定値が3倍程度の高値を示すことがあります。

② 免疫測定法には必ず反応性や感度の違いによる他法との結果の不一致があります。本キットでの結果は必ずしも絶対的ではなく、他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。

* ③ ProGRP値がカットオフ値以上の場合には、画像診断や生検等の臨床的判定法を勘案して、肺小細胞癌の確定診断を行ってください。

【性能】

(1) 性能

用法・用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

① 感度

- ① ProGRP標準液(0pg/mL)を試料として操作した場合の相対蛍光強度は15以下です。
- ② ProGRP標準液(1000pg/mL)を試料として操作した場合の相対蛍光強度は200~450です。
尚、蛍光強度は0.1N硫酸の蛍光強度を0、キニーネ標準液(2μg/mL)の蛍光強度を100(励起波長326nm, 蛍光波長410nm)として相対値で表します。

② 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値が既知濃度の±15%以内です。

③ 同時再現性

同一検体を同時に5回測定するとき、測定値の変動係数(CV)が15%以下です。

④ 測定範囲

本キットによる血清又は血漿中ProGRPの測定範囲は3 ~ 5000pg/mLです。 *

(2) 相関性

① 血清検体

本キットと同一測定法(EIA法)であるA社製品と血清検体61例について相関性を検討した結果、下記の通りとなりました。
 $Y(\text{本キット}) = 0.982X(\text{A社製品}) - 6.227, n = 61, r = 0.998$

② 血漿検体

同一検体の血清と血漿各117例について相関性を検討した結果、下記の通りとなりました。
 $Y(\text{血漿}) = 1.02X(\text{血清}) - 1.88, n = 117, r = 0.999$ *

(3) 校正用基準物質に関する情報

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 本キット中の反応停止液は、皮膚や粘膜に触れないように注意してください。万一、肌に触れた場合は、十分な水で洗い流してください。

② 検体はHBV, HCV, HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。

③ 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等を着用してください。 *

④ 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。 *

(2) 使用上の注意

① 本キットはエルジア・F300専用試薬あるいはエルジア・F750専用試薬であり、異なる装置には使用できません。使用に際しては必ずエルジア・F300あるいはエルジア・F750の取扱い説明書を参照してください。

② すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください。

③ 本キットは製造番号(ロット番号)毎に正確な値が得られるように管理されていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。

④ 検量線は、測定日毎に作成してください。

⑤ 本キット中の緩衝液および標識抗体液は、開封後はキャップをして2~8℃に保存し、4週間以内に使用してください。 *

⑥ 本キット中の緩衝液および標識抗体液を装置にセットするときは、ボトル内の泡を取り除いてセットしてください。

- ⑦ 試薬及び反応液は、保存中や反応中は直射日光を避けてください。
- ⑧ 試薬の取扱い時には汚染に注意し、濁り等の異常が生じた場合は、使用しないでください。
- ⑨ 本キット中の固相チューブは、開封後は湿気を避けて2～8℃に保存し、4週間以内に使用してください。
- ⑩ 本キット中のHPPA基質液は、ほこり・手指の接触により容易に汚染されブランクが上昇します。従いまして、取扱い時には以下の点をご注意ください。
- 1) 反応時以外は容器にキャップをして保存してください。
 - 2) チップやピペットは清浄なものをご使用ください。
 - 3) 万一、汚染の可能性が考えられる時は試薬ブランクを確認してください。試薬ブランクが相対蛍光強度で15以上ある場合は使用しないでください。

* ⑪ 試薬を混ぜ合わせて使用できません。

(3) 廃棄上の注意

- ① 使用後の検体・試薬及び器具はすべて、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 1) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか、0.05%ホルマリン溶液に37℃で72時間以上浸す。
 - 2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - 3) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す。
 - 4) 121℃で1時間以上オートクレーブにかける。
- ② 使用後の容器は、熱処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別してください。
- ③ 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

* ④ 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸剤(1,000ppm、1時間以上浸漬)、2%グルタルアルデヒド(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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 凍結を避けて2～8℃に保存

有効期間： 12カ月

【包装単位】

販売名	製商品名	構成試薬		包装
イムチェック・F-ProGRP	イムチェック・F-ProGRP	固相チューブ	80本	80テスト
		標識抗体液	12mL×2	
		緩衝液	12mL×2	
		HPPA基質液	12mL×2	
	イムチェック・F-ProGRP	固相チューブ	160本	160テスト
		標識抗体液	48mL×1	
		緩衝液	48mL×1	
	HPPA基質液		HPPA基質液	60mL×4
	エルジア・F反応停止液		反応停止液	80mL×4
	エルジア・F洗浄液		洗浄液	250mL×2
	イムチェック・F・キャリブ-I ProGRP		校正用ProGRP (0, 30, 200, 1000, 5000pg)	2L×1
				1mL分×5

〔本キットは、別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。〕

関連商品

品番	製商品名	内容	包装
15670	プローブ洗浄液1	プローブ洗浄液	60mL×4
14711	イムチェック・F-ProGRP 検体希釈液	検体希釈液	20m L ×1
14621	イムチェック・F・キャリブ-II ProGRP	校正用ProGRP (0, 1000pg/vial)	1mL分×2

【主要文献】

- (1) McDonald, T.J., Nilsson, G., Vagne, M., Ghatei, M., Bloom, S.R., and Mutt, V.: Gut, 19, 767-774, 1978
- (2) Spindel, E.R., Chin, W.W., Price, J., Rees, L.H., Besser, G.M., and Habener, J.F.: Proc. Natl. Acad. U.S.A. 81: 5699-5703, 1984
- (3) Wharton, J., Polak, J.M., Bloom, S.R., Ghatei, M.A., Solcia, E., Brown, M.R., and Pearse, A.E.: Nature, 273, 769-770, 1978
- (4) Yamaguchi, K., Abe, K., Kameya, T., Adachi, I., Taguchi, S., Ootsubo, K., Yanaihara, N.: Cancer Res., 43, 3932-3939, 1983
- (5) Maruno, K., Yamaguchi, K., Suzuki, M., Saijo, N.: Cancer Res, 49, 629-632, 1989
- (6) Miyake, Y., Kodama, T., Yamaguchi, K.: Cancer Res., 54, 2136-2140, 1994
- (7) Aoyagi, K., Miyake, Y., Urakami, K., Kashiwakuma, T., Hasegawa, A., Kodama, T., Yamaguchi, K.: Clin. Chem., 41, 537-543, 1995
- (8) 児玉哲朗, 阿部庄作, 山口 健, 江口研二, 西元寺克禮, 亀谷徹, 鎌田貢壽, 三宅嘉雄, 有吉 寛, 池田貞雄, 福岡正博, 高田 実, 河原正明, 木村郁郎, 井口東郎, 足立尚登: 医学と薬学, 32巻, 1号, 87-97, 1994
- (9) 鎌田貢壽, 内田満美子, 竹内泰雄, 高橋英子, 三宅嘉雄, 佐藤直之, 児玉哲郎, 山口 健: 透析会誌, 28巻, 2号, 165-170, 1995
- (10) Yamaguchi, K., Aoyagi, K., Urakami, K., Fukutani, T., Maki, N., Yamamoto, S., Otsubo, K., Miyake, Y. and Kodama, T.: Jpn. J. Cancer Res., 86, 698-705, 1995
- (11) Takada, M., Kusunoki, Y., Masuda, N., Matui, K., Yana, T., Ushijima, S., Iida, K., Tamura, K., Komiya, T., Kawase, I., Kikui, N., Morino, H. and Fukuoka, M.: Br. J. Cancer, 73, 1227-1232, 1996
- (12) 児玉哲朗, 西脇 裕, 柿沼龍太郎, 北條史彦, 久保田馨, 松本武敏, 大松広伸, 関根郁夫, 横崎典哉, 後藤功一, 山口 健, 三宅嘉雄, 青柳克己: 日本胸部臨床, 54巻, 8号, 625-630, 1995

【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)

(4/4)
23672220D