T7293-3

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※※平成 24 年 8 月改訂
※平成 23 年 1 月改訂

体外診断用医薬品

認証番号:21600AMZ00598000

ペプシノーゲンキット

サイアス ラテックス PGI

「重要な基本的注意事項」
ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ及びﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅡは、胃粘膜の萎縮の程度を反映する指標であり、胃癌に特異的なﾏｰｶｰではありません。従って、胃癌以外の胃粘膜に萎縮を伴う疾患においても、高い陽性率を示すと言われています。また、本法は、現在胃集団検診において用いられている間接 X 線撮影法に代わりうる検査法としては確立されておりません。

「全般的な注意」

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ﾋﾄ由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

「形状、構造等(ｷｯﾄの構成)」

ｻｲｱｽ ﾗﾃｯｸｽ PGⅠ 試薬 1
ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑ

ｻｲｱｽ ﾗﾃｯｸｽ PGⅠ 試薬 2
抗ﾋﾄﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ*ﾏｳｽﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体感作ﾗﾃｯｸｽ
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・0.02 ～ 0.12 g/100 mL
＊ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ：PGⅠ

「使用目的」

血清中のﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠの測定

「測定原理」

1. 測定原理
抗ﾋﾄ PGⅠﾏｳｽﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体を感作したﾗﾃｯｸｽ粒子と検体を反応させると、検体中の PGⅠとﾗﾃｯｸｽ粒子に感作した抗ﾋﾄ PGⅠﾏｳｽﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体が特異的に抗原抗体反応を起こし、ﾗﾃｯｸｽ凝集塊を生じます。この凝集反応を吸光度変化として測定したとき、その変化量は検体中の PGⅠ濃度に比例しますので、既知濃度の PGⅠに対する吸光度変化から検量線を作成し、検体中の PGⅠ濃度を求めます。

検体中の PGⅠ ＋ 抗ﾋﾄ PGⅠﾏｳｽﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体感作ﾗﾃｯｸｽ
→ 抗原抗体反応によるﾗﾃｯｸｽ凝集

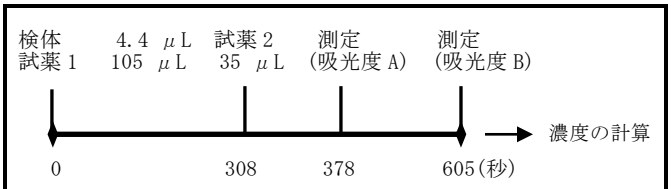
2. 特徴
(1) 各種汎用自動分析装置に適応できます。
(2) 迅速かつ簡便に大量に測定できます。
(3) ﾗﾃｯｸｽ凝集免疫比濁法を原理としています。
(4) 試薬の調製が不要です。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 測定には、血清を使用して下さい。
(2) 検体は、採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
(3) 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
(4) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
(5) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で適宜希釈して再測定して下さい。
2. 妨害物質
(1) 検体中の妨害物質の影響は、検討した以下の濃度まで測定値には影響ありませんでした。
① ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝは 500 mg/100 mL
② 抱合型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝは 20 mg/100 mL
③ 遊離型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝは 20 mg/100 mL
④ 乳びは 2000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度
⑤ ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 50 mg/100 mL
(2) 強度の溶血、乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。
(3) 胃酸分泌を抑制する抗潰瘍薬のﾌﾟﾛﾄﾝﾎﾟﾝﾌﾟｲﾝﾋﾋﾞﾀｰの服用後には、測定値が高値を示すことがあります[4)5)]。
3. その他
(1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、又は、採血管の種類により測定値に影響を及ぼすことがあります[1)2)]。
(2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

「用法・用量（操作方法）」

1. 試薬調製法
試薬溶液 1:試薬 1 をそのまま使用します。
試薬溶液 2:試薬 2 をそのまま使用します。
標 準 液 :弊社別売の PG 用標準液を使用します。
2. 操作法
本製品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。
(自動分析装置 操作法例)



検体の吸光度変化量=吸光度 B-吸光度 A

測定波長(主/副) : 570 nm / 800 nm
反 応 温 度 : 37 ℃
標 準 液 : PG 用標準液
自動的に標準液にしたがった検量線が作成され、検体中の PGⅠ濃度が算出されます。

3. 適応機種
日立 LABOSPECT 008、LABOSPECT 003

AT72933 1/2<CAN>

「測定結果の判定法」

参考値[3]:血清ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ及びﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ/Ⅱ比によるﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝ法のｶｯﾄｵﾌ値は下記のとおりです。

陽性度	ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ		ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ/Ⅱ
陰　性	PGⅠ>70	又は	PGⅠ/Ⅱ比>3
陽　性	PGⅠ70 以下	かつ	PGⅠ/Ⅱ比3以下
中等度陽性	PGⅠ50 以下	かつ	PGⅠ/Ⅱ比3以下
強陽性	PGⅠ30 以下	かつ	PGⅠ/Ⅱ比2以下

臨床診断は「全般的な注意」の2. 項を参照して下さい。

注)PGⅠ及びPGⅡが測定下限(それぞれ2.5 ng/mL及び2.0 ng/mL)未満で測定された場合、PGⅠ及びPGⅡはそれぞれ2.5 ng/mL及び2.0 ng/mLとしてPGⅠ/PGⅡ比を計算して下さい。

「性能」

(試験方法は当社試験法による)

1. 感　度:ｱ) 盲検の1分間当たりの吸光度変化量(⊿B/min)は0.01以下です。
   ｲ) 80 ng/mL のﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝⅠ標準液を試料として測定した場合の1分間当たりの吸光度変化量からｱ)の盲検の1分間当たりの吸光度変化量を減じた値(⊿E/min-⊿B/min)は0.008～0.08の範囲です。
2. 正確性:既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の85～115 %の値が得られます。
3. 再現性:同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCVは10 %以下です。
4. 測定可能範囲(例示):2.5 ～ 200 ng/mL
5. 相関性試験成績

試　料　数	N=60
相　関　係　数	r=0.9913
回　帰　式 (x:他法、y:本法)	y=0.975x+2.533
他　法	ﾗﾃｯｸｽ免疫比濁法

「使用上又は取扱い上の注意」

1. 取扱い上(危険防止)の注意
   検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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を着用し、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを避けて下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 本品は、凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
   (2) 有効期間の過ぎた試薬は、決して使用しないで下さい。
   (3) ｷｯﾄ内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
   (4) 検量線は、原則として測定日毎に作成して下さい。
   (5) 試薬は、使用前に緩やかに転倒混和して下さい。
   (6) 試薬を開封後は、速やかに使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
   (7) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
   (8) 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
   (9) 本製品には、保存剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 本品の試薬1は、防腐剤として0.1 %ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは、重金属と反応して爆発性の金属ｱｼﾞﾄﾞを生成することがありますので、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
   (2) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
   (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

「貯蔵方法・有効期間」

1. 貯蔵方法:2 ～ 8 ℃で保存する。
2. 有効期間:1年(使用期限は、ﾗﾍﾞﾙに記載してあります。)

「包装」

1. ｻｲｱｽ ﾗﾃｯｸｽ PGⅠ

商品ｺｰﾄﾞ	商　品　名(ﾀｲﾌﾟ)	容　量
77969	ｻｲｱｽ ﾗﾃｯｸｽ PGⅠ(008)	試薬1　19 mL×1本 試薬2　5.8 mL×1本

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商　品　名	容　量
77956	PG用標準液	PG用標準液(ﾌﾞﾗﾝｸ液):3 mL×1本 PG用標準液:1 mL×1本×5濃度
77957	ｺﾝﾄﾛｰﾙ PG	2 mL×2本×2濃度

「主要文献」

1) 氏家真二 他:ﾗﾃｯｸｽ免疫凝集反応に対する採血管内壁塗布剤の干渉,医学検査,43,p.1399-1403,2000
2) 内山慶子 他:ﾗﾃｯｸｽ凝集法を用いたﾐｵｸﾞﾛﾋﾞﾝ測定における採血管の影響,岡山衛生検査,40,p.6-10
3) 厚生省がん研究助成金による「血清ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝ値による胃がんｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞに関する研究」班,三木一正 他:ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝ法ﾊﾝﾄﾞﾌﾞｯｸ「21世紀の胃がん検診のために」,ﾒｼﾞｶﾙﾋﾞｭｰ社,2001
4) 三木一正 他:ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝ,臨床検査ｶﾞｲﾄﾞ(2001～2002),p.138-140
5) 松原康朗 他:血清ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝの測定,検査と技術,25,p.813-817,1997

「参考文献」

- 三木一正 他:血清ﾍﾟﾌﾟｼﾉｹﾞﾝの臨床的意義,日本医事新報,3935,p.1-16,1999

「問い合わせ先」※

関東化学株式会社　ﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売元」※※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2-2-1
Tel 03-6214-1091

AT72933 2/2<FNC3>