ご使用の前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21900AMY00012000

**2025年 9月改訂（第5版）
*2023年10月改訂（第4版）

トリプシノーゲン２キット

ＡＰチェック®

【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ください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 反応系に関与する成分

検査スティック
- マウス由来抗ヒトトリプシノーゲン２モノクローナル抗体
- ブルーラテックス標識マウス由来抗ヒトトリプシノーゲン２モノクローナル抗体

【使用目的】

尿中のトリプシノーゲン２の検出
急性膵炎の補助診断

【測定原理】

本品はイムノクロマトグラフィー法を用いた尿中トリプシノーゲン２検出試薬です。
検体中のトリプシノーゲン２は、検査スティックに含まれるブルーラテックス標識マウス由来抗ヒトトリプシノーゲン２モノクローナル抗体（標識抗体）と反応し抗原抗体複合体を形成します。この抗原抗体複合体は毛細管現象により検査スティック中を移動し、テストラインに固定された標識抗体とは異なるエピトープを認識する抗ヒトトリプシノーゲン２モノクローナル抗体に捕捉され、青色のラインを形成します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1)検体は清潔な容器に採取し、採取後は速やかに測定してください。
2)検査スティックは18～25℃に戻してから開封してください。また、湿気により性能が低下するおそれがありますので、開封後は速やかに使用してください。
3)黄色の部分に直接手を触れないでください。
4)黄色の部分を越えて検査スティックを浸漬しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1)検体に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは検出に影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
(1)グルコース（100 g/L）
(2)アルブミン（2 g/L）
(3)アスコルビン酸（10 g/L）
(4)クレアチニン（10 g/L）
(5)ビリルビンＣ（0.1 g/L）
(6)ヘモグロビン（5 g/L）
(7)ビオチン（ビタミンB_7）（100μg/L）
2)交差反応性については、トリプシン２濃度 400μg/Lまでは判定に影響しませんでした。
3)ゾーン現象は300,000μg/Lまでは認められませんでした。

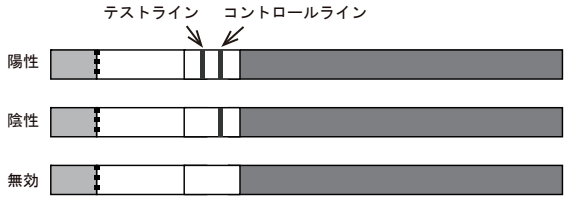
【用法・用量（操作方法）】

1. 検査スティックの入った袋を冷蔵庫から取り出し、18～25℃に戻します。
2. 検査スティックを袋から取り出し、黄色の部分だけを尿検体に浸します。
3. 液の先端がテスト窓下端に上がってきたら（約10～20秒）、検査スティックを引き上げます。
4. 取り出した検査スティックを水平にして正確に5分間静置します。
5. 判定窓のテストラインの有無を目視により判定します。

【測定結果の判定法】

1. 判定法

陽性：テストラインとコントロールラインが認められた場合。
陰性：コントロールラインが認められ、テストラインが認められなかった場合。
無効：コントロールラインが認められなかった場合。



2. 判定上の注意

1)判定は静置してから正確に5分後に行ってください。
2)判定時間を超えてテストラインの位置に青色ラインが出現した場合は、50μg/L未満の抗原が存在している可能性があります。
3)判定窓にコントロールラインが出現しない場合はそのテストは無効としてください。
4)軽度の急性膵炎では、尿中トリプシノーゲン２濃度の上昇が見られないことがあります。また、発症後48時間以降は、経日的に尿中トリプシノーゲン２濃度が低下しますので、検体採取時期のタイミングで測定結果が陰性となることがあります。
5)慢性膵炎の急性増悪症例では膵腺房細胞が衰退しているため、偽陰性となることがあります。
6)検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査により確認してください。

【臨床的意義】

急性膵炎とは、リパーゼ、ホスフォリパーゼ、エラスターゼなどの膵酵素が膵臓自身を自己消化してしまう疾患です。激しい上腹部痛・背部痛を中心に、嘔気・嘔吐や発熱などの症状が認められます。炎症が膵臓に留まらず周囲の臓器にまで拡がる重症急性膵炎は、全身性の障害を伴い、死亡率が20～30％と極めて高いため、迅速な診断と治療が求められます。
トリプシンの前駆体であるトリプシノーゲンは、正常時にはほとんど血中に見られませんが、急性膵炎の発症時には膵臓の障害により大量に血中に漏出します。トリプシノーゲンには数種のアイソフォームが存在しますが、急性膵炎時にはそのうちのトリプシノーゲン２の濃度がより顕著に上昇し[1)]、さらに、トリプシノーゲン２は尿細管からの再吸収率が小さいため、尿中の濃度が大きく上昇します[1~3)]。

本品は、急性膵炎の発症時に大量に尿中に出現するトリプシノーゲン２を検出するイムノクロマトグラフィー法を用いた検査キットです。患者に苦痛を与えず採取可能な尿を検体とし、かつ5分で判定結果が得られるため、急性膵炎の迅速な診断と治療に適切な情報を提供します[4~9]。

（日本での臨床性能試験）
国内8施設において、急性腹症患者（218検体）及び内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）施行後疼痛患者（34検体）より採取した検体（尿又は血清）を用い、急性膵炎の初期診断における有用性を既存の生化学マーカである総アミラーゼ、P-アミラーゼ、リパーゼ、トリプシン、エラスターゼ１、尿中アミラーゼと比較検討しました[10]。急性腹症症例においては、本品は他マーカと比較して特異度に優れ、有効度（正診数）において最も優れた結果となりました。またERCP症例においても、本品で陽性となった場合の急性膵炎の的中率は100%であり、特異度に優れるマーカであるという結果が得られました。

急性腹症症例における臨床成績

測定マーカ	感 度 正診数(%)	特異度 正診数(%)	有効度 正診数(%)	陽 性 的中率(%)	陰 性 的中率(%)
トリプシノーゲン２（本品）	34/41 82.9	167/177 94.4	201/218 92.2	77.3	96.0
総アミラーゼ	37/41 90.2	161/177 91.0	198/218 90.8	69.8	97.6
P-アミラーゼ	41/41 100.0	138/177 78.0	179/218 82.1	51.3	100.0
リパーゼ	39/41 95.1	157/177 88.7	196/218 89.9	66.1	98.7
トリプシン	37/41 90.2	147/177 83.1	184/218 84.4	55.2	97.4
エラスターゼ１	39/41 95.1	160/177 90.4	199/218 91.3	69.6	98.8
尿中アミラーゼ	30/41 73.2	168/177 94.9	198/218 90.8	76.9	93.9

ERCP症例における臨床成績

測定マーカ	感 度 正診数(%)	特異度 正診数(%)	有効度 正診数(%)	陽 性 的中率(%)	陰 性 的中率(%)
トリプシノーゲン２（本品）	6/11 54.5	23/23 100.0	29/34 85.3	100.0	82.1
総アミラーゼ	10/11 90.9	11/23 47.8	21/34 61.8	45.5	91.7
P-アミラーゼ	11/11 100.0	6/23 26.1	17/34 50.0	39.3	100.0
リパーゼ	11/11 100.0	4/23 17.4	15/34 44.1	36.7	100.0
トリプシン	11/11 100.0	4/23 17.4	15/34 44.1	36.7	100.0
エラスターゼ１	11/11 100.0	16/23 69.6	27/34 79.4	61.1	100.0
尿中アミラーゼ	10/11 90.9	21/23 91.3	31/34 91.2	83.3	95.5

・偽陽性について
本品は、急性膵炎以外の膵臓の疾患では、ほとんど偽陽性が認められず、急性膵炎に対する特異度は高いと考えられますが、胆のう・胆管の疾患における特異度は既存マーカと比べてほぼ同等でした。

疾患名	検体数	陽性数						
		本品	総アミラーゼ	P-アミラーゼ	リパーゼ	トリプシン	エラスターゼ１	尿中アミラーゼ
膵臓	小計 29	1	8	13	10	10	8	3
慢性膵炎	10	0	3	5	4	5	2	1
癌・腫瘍	14	1	5	6	4	4	5	2
その他	5	0	0	2	2	1	1	0
胆のう・胆管	小計 36	5	1	5	4	6	2	1
炎症	33	5	1	4	4	5	2	1
癌	2	0	0	0	0	0	0	0
その他	1	0	0	1	0	1	0	0
胃・腸	小計 93	4	7	20	5	12	4	5
炎症	43	2	5	8	1	4	1	2
潰瘍	19	2	1	5	1	3	0	0
癌	3	0	0	1	0	0	0	1
その他	28	0	1	6	3	5	3	2
その他	小計 19	0	0	1	1	2	3	0
合計	177	10	16	39	20	30	17	9

【性能】

1. 感度
陰性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 0μg/L）を試料として測定するとき、陰性と判定される。
陽性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 50μg/L）を試料として測定するとき、陽性と判定される。

2. 正確性
陰性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 0μg/L）を試料として測定するとき、陰性と判定される。
陽性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 50μg/L）、陽性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 100μg/L）を試料として測定するとき、いずれも陽性と判定され、かつ陽性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 50μg/L）より陽性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 100μg/L）のラインが濃くなる。

3. 同時再現性
陰性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 0μg/L）を試料として3回測定するとき、全例陰性と判定される。
陽性コントロール（トリプシノーゲン２濃度 50μg/L）を試料として3回測定するとき、全例陽性と判定される。

4. 最小検出感度
50μg/L

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
全ての臨床検体は感染のおそれがあるものとして注意して取扱ってください。

2. 使用上の注意
1）凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3）試薬の外観に異常がある場合は使用しないでください。
4）検査スティックを尿につけた後、ティッシュペーパーなど吸水性のあるものの上に置かないでください。
5）判定窓を尿等で濡らすと正しい結果が得られない場合があります。その際は使用を中止し、新しい検査スティックを用いてください。

3. 廃棄上の注意

検体及び使用後の検査スティック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ください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃に保存

2. 有効期間

24ヵ月（使用期限は外箱・テストラベルに記載）

【包装単位】

2テスト、5テスト/箱

【主要文献】

1. Itkonen O, Koivunen E, Hurme M, Alfthan H, Schroder T, Stenman UH：Time-resolved immunofluorometric assays for trypsinogen-1 and 2 in serum reveal preferential elevation of trypsinogen-2 in pancreatitis. J Lab Clin Med,115(6)：712 ～ 718,1990.
2. Lempinen M, Stenman UH, Puolakkainen P, Hietaranta A, Haapiainen R, Kemppainen E.：Sequential changes in pancreatic markers in acute pancreatitis. Scand J Gastroenterol.,38(6)：666 ～ 675,2003.
3. Hedstrom J, Sainio V, Kemppainen E, Puolakkainen P, Haapiainen R, Kivilaakso E, Schauman KO, Stenman UH：Urine trypsinogen-2 as marker of acute pancreatitis. Clinical Chemistry,42(5)：685 ～ 690,1996.
4. Hedstrom J, Korvuo A, Kenkimaki P, Tikanoja S, Haapiainen R, Kivilaakso E, Stenman UH：Urinary trypsinogen-2 test strip for acute pancreatitis. Lancet, 347(9003)：729 ～ 730,1996.
5. Kemppainen EA, Hedstrom JI, Puolakkainen PA, Sainio VS, Haapiainen RK, Perhoniemi V, Osman S, Kivilaakso EO, Stenman UH：Rapid measurement of urinary trypsinogen-2 as a screening test for acute pancreatitis. N Engl J Med,336(25)：1788 ～ 1793,1997.
6. Kylanpaa-Back M, Kemppainen E, Puolakkainen P, Hedstrom J, Haapiainen R, Perhoniemi V, Kivilaakso E, Korvuo A, Stenman U：Reliable screening for acute pancreatitis with rapid urine trypsinogen-2 test strip. Br J Surg, 87(1)：49 ～ 52,2000.
7. Pezzilli R, Morselli-Labate AM, d'Alessandro A, Barakat B：Time-course and clinical value of the urine trypsinogen-2 dipstick test in acute pancreatitis. Eur J Gastroenterol Hepatol,13(3)：269 ～ 274,2001.
8. Kylanpaa-Back ML, Kemppainen E, Puolakkainen P, Hedstrom J, Haapiainen R, Korvuo A, Stenman UH：Comparison of urine trypsinogen-2 test strip with serum lipase in the diagnosis of acute pancreatitis. Hepatogastroenterology,49(46)：1130 ～ 1134,2002.
9. Kemppainen E, Hedstrom J, Puolakkainen P, Halttunen J, Sainio V, Haapiainen R, Stenman UH：Urinary trypsinogen-2 test strip in detecting ERCP-induced pancreatitis.Endoscopy,29(4)：247 ～ 251,1997.
10. 社内データ

＊【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号