この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号:228AAEZX00122000

*2021年 6月改訂(第3版)
2019年 7月改訂(第2版)

ペプシノーゲンキット

メジャー ペプシノゲンⅠ

重要な基本的注意

ペプシノーゲンⅠ及びペプシノーゲン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。胃癌以外の胃粘膜に萎縮を伴う疾患においても、高い陽性率を示します。また、本法は、現在集団検診において用いられている間接X線投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. 本製品は、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. 測定結果により臨床診断を行う場合には、他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断して下さい。
3. この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の使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。

【形状、構造等(キットの構成)】

試薬−1 (R-1)

グッド緩衝液

試薬−2 (R-2)

ラテックス試液(抗ヒトペプシノーゲンⅠマウスモノクローナル抗体感作ラテックス液)

【使用目的】

血清又は血漿中のペプシノーゲンⅠ濃度の測定

【測定原理】

検体中のペプシノーゲンⅠは、ラテックス試液中の抗ヒトペプシノーゲンⅠ抗体(マウスモノクローナル抗体)感作ラテックスと特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。この濁りの吸光度変化を測定することによりペプシノーゲンⅠの濃度を測定します。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**

検体として、血清、もしくは血漿を使用して下さい。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行って下さい。検体中に気泡のある場合は取り除いてから測定して下さい。

凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避け、融解後の検体はよく混和し、室温に戻してから使用して下さい。

2. **妨害物質、妨害薬剤**

アスコルビン酸 50mg/dL、遊離型ビリルビン 20mg/dL、抱合型ビリルビン 20mg/dL、ヘモグロビン 500mg/dL、および乳び 3000 ホルマジン濁度まで測定に与える影響はありません。(妨害物質に関するデータは、日立 7180 型自動分析装置によるものです。)

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法、安定性**

① 試薬−1(R-1)をそのまま使用します。開封後、冷暗所で保存し、1ヵ月以内にご使用下さい。

② 試薬−2(R-2)をそのまま使用します。開封後、冷暗所で保存し、1ヵ月以内にご使用下さい。

未開封時、2〜8℃で保存し、使用期限まで安定

2. **必要な器具・器材・試料等**

〈各種自動分析装置への適用〉

適用可能な機種につきましては別途お問い合わせ下さい。

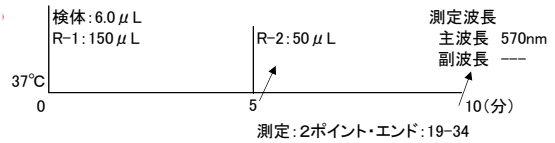
〈検量用試料〉

PGⅠ/PGⅡ Calibrator Set (別売品)

使用に際しては、添付文書をご参照下さい。

3. **測定(操作)法**

〈標準操作法〉 日立7180による例



〈各種自動分析装置への適用〉

各機種で設定方法が異なります。各機種の添付文書、もしくは取扱説明書に従って下さい。測定パラメータは別途お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法*】[1)]

判 定	測定値		
	ペプシノーゲンⅠ(ng/mL)		Ⅰ/Ⅱ比
強陽性	30.0 以下	かつ	2.0 以下
中等度陽性	50.0 以下	かつ	3.0 以下
陽性	70.0 以下	かつ	3.0 以下
陰性	上記条件以下		

検体中に非特異反応物質(異好性抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がございますので、各施設先にて設定して下さい。

「判定上の注意」

測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩水で希釈して測定して下さい。

【性 能】

1. 性能

1) 感度 ： 精製水などを試料として測定するときの吸光度変化は、0.00～0.02 であり、100ng/mL を含有する試料を測定するときの吸光度変化は 0.10～0.50Abs/5min の範囲です。

2) 正確性 ： 既知濃度値の管理試料を測定するとき、測定値は既知濃度値±10%以内です。

3) 同時再現性 ： 同一試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10%以下です。

4) 測定範囲 ： 10～200ng/mL

2. 相関性試験

本品、PG I 測定試薬メジャーPG I (Y)と同一原理である A 社試薬(X)との相関は、下記の通りです。

相関係数:r=0.9792

相関回帰式 Y=1.0043X+0.9752 (n=55)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

1) 検体は、HBV、HCV、HIV 等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。検体をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm)などの消毒液を使用して十分に拭き取って下さい。

2) 検体および試薬は口によるピペッティングは行わないで下さい。

3) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

4) 試薬液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に流す等の応急措置を行い、必要があれば医師による手当等を受けて下さい。

5) 試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等の消毒液を使用し十分に拭きとって下さい。なお、拭き取る際にはゴム手袋等により保護して下さい。

6) 本品および検体を取り扱う場所では飲食または喫煙をしないで下さい。

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下さい。

2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

3) 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。

4) 同一の製造番号の試薬であっても試薬をつぎ足すことは行わないで下さい。

5) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

6) 試薬を装置にセットする場合には、液面に泡のないことを確認し、泡を確認した際には必ず取り除いて下さい。

7) 別売のキャリブレータによるキャリブレーションを行わなかった場合、測定値に誤差が生じる場合があります。

3. 廃棄上の注意

1) 検体には HBV,HCV,HIV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。

① オートクレーブにより 121℃で 20 分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。

② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に 1 時間以上浸漬し消毒処理して下さい。

2) 試薬および器具等を破棄する場合には、廃棄物の処理およ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。

3) 試薬液は、アジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、試薬破棄の際には、配水管に残留しないよう十分量の水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。尚、拭き取る際にはゴム手袋当により手を保護して下さい。

4) 本品中の容器等は他の目的に使用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯法 ： 2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。

有効期間 ： 18 ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

(製品コード)	(包装単位)
11P001	R1 : 90mL x 3, R2 : 30mL x 3
11P001A	R1 : 60mL x 5, R2 : 20mL x 5
11P301	R1 : 1000mL
11P401	R2 : 1000mL

【主要文献】

1) 日本医事新報 3935 (1999)

【お問い合わせ先、及び 製造販売元】

株式会社ユーエムエー

〒270-0031 千葉県松戸市横須賀 2-19-6

TEL:047-710-4871(ダイヤルイン) FAX:047-710-4872