FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 221AAAMX00134000
体外診断用医薬品

** 2020 年 4 月 改訂（第 3 版）
* 2010 年 5 月 改訂（第 2 版）
Code 460-49801

ペプシノーゲンキット

LT オートワコー　ペプシノゲンⅡ

（ラテックス比濁法）

〔重要な基本的注意〕

ペプシノゲンⅠ及び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、陽性を示します。
また、本法は、間接Ｘ線撮影法に併用する等の胃集団検診での補完的な使用が有効といわれていますが、現在のところ本法は間接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) 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での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

(1) 緩衝液
（グッド緩衝液）
(2) ラテックス試液
（抗ヒトペプシノゲンⅡ抗体（マウスモノクローナル抗体）感作ラテックス）

〔使 用 目 的〕

血清中又は血漿中ペプシノゲンⅡの測定

〔測 定 原 理〕

試料に緩衝液及びラテックス試液を反応させますと、試料中のペプシノゲンⅡとラテックス試液中の抗ヒトペプシノゲンⅡ抗体（マウスモノクローナル抗体）感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは試料中のペプシノゲンⅡ濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中のペプシノゲンⅡ濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

（イ）採取後の検体は速やかに測定して下さい。
（ロ）抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

（イ）溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

** (3) その他

（イ）測定範囲の上限を超える検体については、検体を精製水、生理食塩液又は LT 用希釈液で希釈して再測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

〔用法・用量（操作方法）〕

(1) 試薬の調製方法

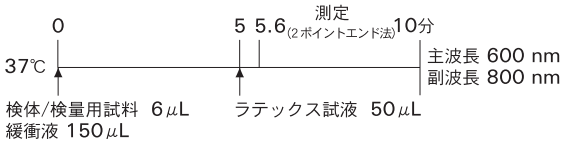
緩　　衝　　液：そのまま使用して下さい。
開封後は 2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
ラテックス試液：そのまま使用して下さい。
開封後は 2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。

** (2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検 量 用 試 料：HP 抗体/PG キャリブレーターセット（別売品）
LT・ペプシノゲンキャリブレーターセット（別売品）
使用に際しては、HP 抗体/PG キャリブレーターセット、LT・ペプシノゲンキャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

** (3) 測定法

〈標準操作法〉



検量用試料：HP 抗体/PG キャリブレーターセット（別売品）
LT・ペプシノゲンキャリブレーターセット（別売品）

〈ペプシノゲンⅡ濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

ペプシノゲンⅠ及びペプシノゲンⅠ/Ⅱ比による参考判定基準[1]

判定	測定値		
	ペプシノゲン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	上記条件以外		

〈判定上の注意〉

(1) 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。判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下さい。

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度

（イ）生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01（⊿E/min）以下です。
（ロ）特定濃度の管理血清（ペプシノゲンⅡ 35ng/mL）を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01～0.10（⊿E/min）の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を 5 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

ペプシノゲンⅡ濃度　0.4～100ng/mL です。（標準操作法による）

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血清
相関係数	r = 0.999（n = 52）	r = 0.999（n = 52）
回帰式	y = 0.924 x + 0.7	y = 0.988 x − 0.4
y	本品（ng/mL）	本品（ng/mL）
x	A 社製品 （ラテックス比濁法, ng/mL）	B 社製品 （化学発光免疫測定法, ng/mL）

検体	血漿	血漿
相関係数	r = 0.999（n = 54）	r = 0.999（n = 54）
回帰式	y = 1.040 x + 0.3	y = 1.014 x − 0.8
y	本品（ng/mL）	本品（ng/mL）
x	A 社製品 （ラテックス比濁法, ng/mL）	B 社製品 （化学発光免疫測定法, ng/mL）

** 〈較正用の基準物質（標準物質）〉

社内標準

** 〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

(1) 緩衝液はアジ化ナトリウムを含有していますので、目や口に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
(2) 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等を受けて下さい。
(3) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
(4) 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て下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。

(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(5) ペプシノゲンⅡ 200ng/mL まで地帯現象を認めません。(標準操作法による)
(6) 試薬を継ぎ足して使用しないで下さい。
(7) ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。
(8) ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
ラテックス試液中にホウ酸(ホウ素として 540mg/L)を含有しています。
(2) 検体と接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行って下さい。
(3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
(4) 緩衝液は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
LT オートワコー ペプシノゲンⅡ		
緩衝液	2～10℃保存	製造後 1 か年間
ラテックス試液	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
460－49801	LT オートワコー ペプシノゲンⅡ	セット
	緩衝液	30mL×2
	ラテックス試液	10mL×2

〔主 要 文 献〕

(1) 三木一正：日本医事新報，3935(1999)
(2) 相田重光，他：日本消化器集団検診学会雑誌，43，430-441(2005)
(3) 三木一正：日本消化器集団検診学会雑誌，44，127-139(2006)

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

**〔別　　売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
462－66101	HP 抗体/PG キャリブレーターセット 〔表示値はロット毎に異なり、現品説明書に記載しています。〕	1.5mL×5 種
466－49901	LT・ペプシノゲンキャリブレーターセット 〔表示値はロット毎に異なり、ラベルに記載しています。〕	2mL×5 種
468－66201	HP 抗体/PG コントロールセット 〔測定値はロット毎に異なり、現品説明書に記載しています。〕	2mL×2×2 種
469－50001	LT・ペプシノゲンコントロールセット 〔測定値はロット毎に異なり、ラベルに記載しています。〕	2mL×2×2 種
466－35591	LT 用希釈液	17mL×2

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号
Wako
21.08.02K07