

体外診断用医薬品	
承認番号	PG I 21400AMZ00659000
	PG II 21400AMZ00660000

◆ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適応機種例
LZテスト‘栄研’ペプシノゲンI	R1：15mL×1 R2：6mL×1	G-IZ52	2～8℃	1年間	日立7180、AU680、 BM6050、TBA120FR 他
	R1：60mL×1 R2：20mL×1	G-IZ51			
	R1：30mL×2 R2：10mL×2	G-IZ44			日立LABOSPECT
	R1：22.5mL×2 R2：7.5mL×2	G-IZ46			東芝cシリーズ 他
LZテスト‘栄研’ペプシノゲンII	R1：15mL×1 R2：6mL×1	G-IZ54	2～8℃	1年間	日立7180、AU680、 BM6050、TBA120FR 他
	R1：60mL×1 R2：20mL×1	G-IZ53			
	R1：30mL×2 R2：10mL×2	G-IZ45			日立LABOSPECT
	R1：22.5mL×2 R2：7.5mL×2	G-IZ47			東芝cシリーズ 他

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ PG I・II キャリブレーション ‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ78	2～8℃	1年間

(別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
QC PG L ‘栄研’	3mL×2	G-IZ79	2～8℃	1年間
QC PG H ‘栄研’	3mL×2	G-IZ80		

◆ 重要な  
基本的注意

ペプシノゲンI及びペプシノゲン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ない。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。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いない。

主要文献

- 1) Correa P : Cancer survey 2 : 437-450, 1983.
- 2) 西沢 護 : 日消集検誌, 84 : 141-144, 1989.
- 3) 岡 博, 他 : 臨床成人病, 19 : 531-537, 1989.
- 4) 三木一正 : 日消集検誌, 32 (4) : 19-30, 1994.
- 5) 三木一正 : 医学と薬学, 37 (4) : 1013-1021, 1997.
- 6) 社内資料

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

ペプシノーゲンキット

# LZテスト‘栄研’ペプシノゲンI

ペプシノーゲンキット

# LZテスト‘栄研’ペプシノゲンII



## 特徴

- 本法は、ラテックス凝集免疫比濁法です。
- 高感度測定系でプロゾーンにも強い試薬です。
- 各種自動分析装置への適用が可能です。
- I・II共通かつ濃度固定のキャリブレーションです。
- 使いやすい液状タイプのキャリブレーション・コントロールです。

## はじめに

ペプシノゲンは胃液中の蛋白分解酵素であるペプシンの不活性型前駆体であり、免疫学的にペプシノゲンI(PGI)とペプシノゲンII(PGII)の2つに分類されます。血清PGIおよびPGIIの値は、主に胃粘膜内主細胞での産生量を反映することから、消化性潰瘍ならびに萎縮性胃炎の診断に有用と考えられています。また、慢性萎縮性胃炎は胃癌の先行病変であるといわれ<sup>1)</sup>、さらに臨床的にも萎縮性変化の強い被験者から高率に胃癌が発見されていることから血清PG値の測定が検診の領域において非常に注目を浴びています<sup>2),3),4)</sup>。

LZテスト‘栄研’ペプシノゲンIおよびペプシノゲンIIは高感度測定系として開発されたラテックス凝集免疫比濁法の試薬です。各種自動分析装置への適用が可能ですので簡単かつ迅速に測定できます。

## 測定原理

本法はラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。

抗PGI抗体または抗PGII抗体をラテックス粒子に感作させて調製されたラテックス試液と検体とをセル内で混和反応させると、ラテックス粒子に感作させた抗PG抗体と検体中のPGが反応して凝集を起こします。この反応を濁度変化としてとらえると、変化量は検体中のPG濃度に比例して増加します。

LZテスト‘栄研’ペプシノゲンIおよびペプシノゲンIIは、この原理を利用して既知濃度の標準から検量線を求め、検体中のPGIおよびPGIIを定量します。

## 測定レンジ

ペプシノゲンI：2~200ng/mL

ペプシノゲンII：1~100ng/mL

## 参考判定基準<sup>3)~5)</sup>

陽性：血清ペプシノゲンI値 70ng/mL以下 かつ I/II比3以下

強陽性：血清ペプシノゲンI値 30ng/mL以下 かつ I/II比2以下

## 基礎データ<sup>6)</sup>

測定機器：日立7170S形自動分析装置

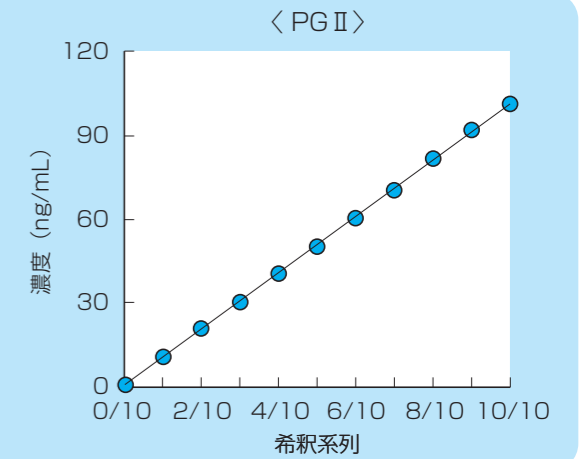
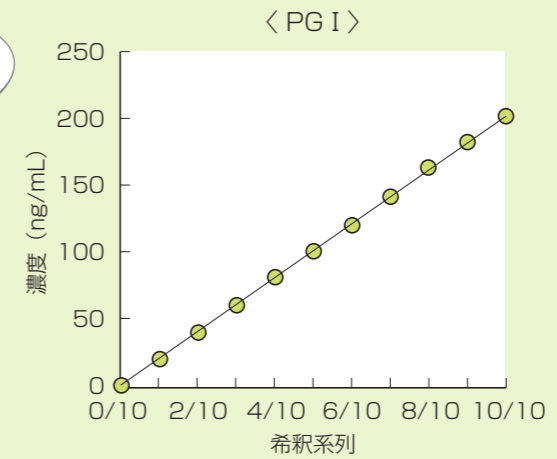
### ◆同時再現性

	〈PG I〉		〈PG II〉	
	低濃度試料	高濃度試料	低濃度試料	高濃度試料
n	20	20	20	20
MEAN	15.00	69.29	6.77	32.35
S.D.	0.14	0.36	0.16	0.20
C.V.(%)	0.93	0.52	2.36	0.62
MAX.	15.3	69.8	7.0	32.6
MIN.	14.6	68.5	6.4	32.0
RANGE	0.7	1.3	0.6	0.6

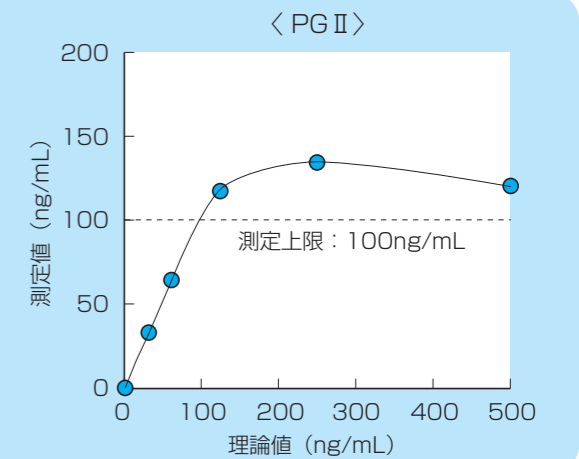
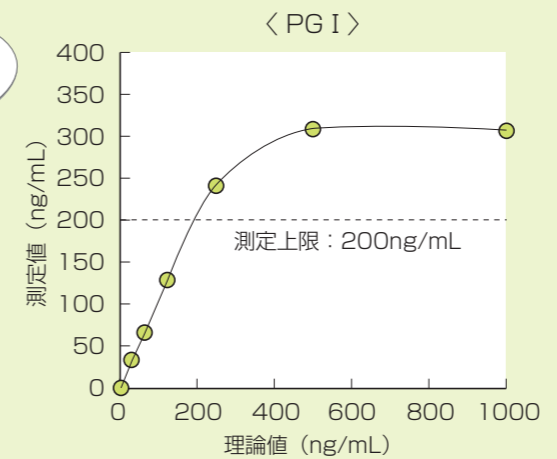
### ◆干渉物質

	〈PG I〉	〈PG II〉
下記濃度まで測定値への影響はほとんどありませんでした。		
アスコルビン酸	50 mg/dL	50 mg/dL
抱合型ビリルビン	20 mg/dL	20 mg/dL
非抱合型ビリルビン	20 mg/dL	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL	500 mg/dL
乳ビ	2240 ホルマジン濁度	2240 ホルマジン濁度
リウマチ因子	500 IU/mL	500 IU/mL

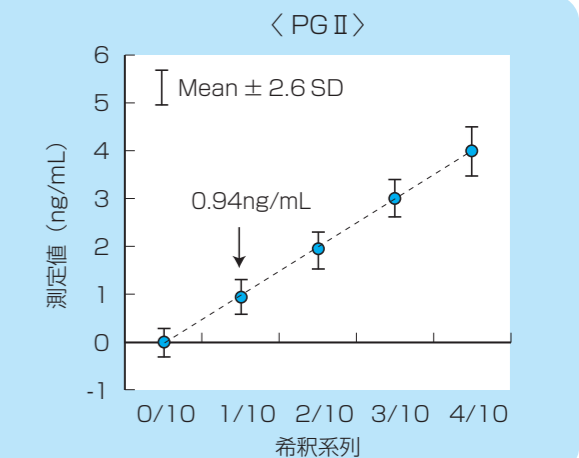
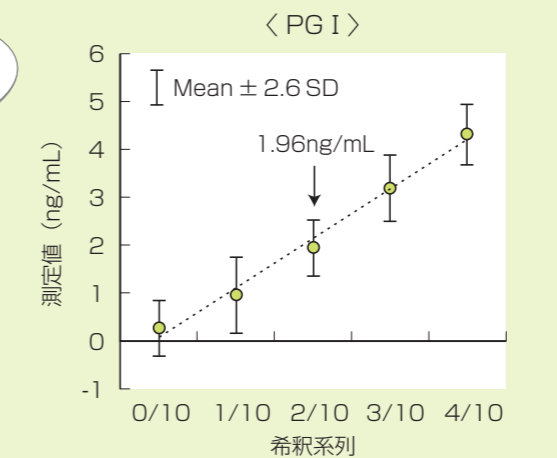
### ◆希釈直線性



### ◆プロゾーン



### ◆検出限界 (2.6 SD法)



### ◆相関

