

胃蛋白酶原 II 试剂盒说明书

PGII

(胶乳增强免疫比浊法)

【重要的基本注意事项】

胃蛋白酶原 I 及胃蛋白酶原 II 是反映胃黏膜萎缩程度的指标，不是胃癌的特异性标志物。因此，胃癌以外的胃黏膜萎缩的疾病也会显示较高的阳性率。另外，在现在胃癌筛查中，本法还未被确立可以代替间接 X 射线法。

【整体注意事项】

1. 本产品为体外诊断用产品，不可用于其他目的。
2. 请结合临床症状和其他检查结果进行综合判断。
3. 请按照说明书所记载的使用目的及用法用量进行使用。如使用其他方法，本公司不予保证结果的可靠性。
4. 请认真阅读所用设备或仪器的使用说明书后，进行正确使用。

【形状、构造等(试剂盒的构成)】

1. 缓冲溶液(PGII-R1)
2. 胃蛋白酶原 II 胶乳溶液(PGII-R2)
(抗小鼠胃蛋白酶原 II 单抗抗体结合胶乳)

【使用目的】

血清或血浆中的胃蛋白酶原 II 的检测

【检测原理】

1. 检测原理

利用胶乳增强免疫比浊法(LIA 法)。样本中的 PGII 和结合了胶乳粒子的抗体发生特异性抗原抗体反应，发生凝集。凝集程度与样本中的 PGI 的浓度成比例，用已知浓度的标准品制作校准曲线，可以求出血清或血浆中的 PGII 的浓度。

2. 特点

1. 适用于各种通用自动分析仪。
2. 测定原理为胶乳增强免疫比浊法。
3. 不需要配置试剂。
4. 不需要试剂前处理(试剂稀释)。

【操作时的注意事项】

(1) 待测样本的性质

请使用血清或血浆作为样本。

样本-4℃冷藏可以保存 2 周，-20℃冷冻保存可以保存数月。

但是请勿反复解冻。

(2) 干扰物等

胆红素(50mg/dL)、抗坏血酸(50mg/dL)、RF 因子(520IU/mL)、血红蛋白(500mg/dL)、乳糜(2100 福尔马林)以内无影响。

(3) 其他

- a. 试剂必须冷藏保存(2~10℃)、请勿冷冻保存。
- b. 适用于各种自动分析仪的案例，请另外和我司索取。

【用法·用量(操作方法)】

1. 试剂配制

缓冲液(R1)、PGII 胶乳溶液(R2)直接使用。

2. 试剂稳定性

缓冲液(R1)、PGII 胶乳溶液(R2)在 2-10℃冷藏保存条件下，可保证生产后 1 年稳定。

3. 检测操作方法

[标准操作方法](两点法)

样本 6 μL	波长 700nm	波长 700nm
R1 162 μL	R2 30 μL 吸光度测定	吸光度测定
↓	↓ ↑	↑
0	5 5.3	10
(反应温度: 37℃)		(反应时间: 分)

*4. 校准曲线

另售的胃蛋白酶原 I, II 标准品作为样本，按照上述检测操作方法进行测定，制作多点校准曲线。

【检测结果的判定方法】

(1) 正常参考值

通过血清或血浆中的胃蛋白酶原 I 及胃蛋白酶原 I/II 得出的胃蛋白酶原法的 Cutoff 值，请参考以下文献^{2) 3)}。

	PGI		PGI/II 比
强阳性	30ng/mL 以下	且	2.0 以下
阳性	70ng/mL 以下	且	3.0 以下
假阳性	40ng/mL 以下	或	2.5 以下

• 基准值因对象样本、测定条件等不同而不同，因此需要根据各设备具体情况进行设定。

• 需要结合临床症状及其他检查结果等由主治医师进行综合判断。

(2) 自身免疫疾病的患者血清中容易引起非特异性反应，因此需要根据检测结果并结合临床症状和其他检测结果进行综合判断。

【临床意义】

胃蛋白酶原(PG)是胃中生成的消化酶胃蛋白酶的前体物质，由胃黏膜产生，在胃液中分泌，但其中有约 1%在血液中分泌。在免疫学上 PG 被分为胃蛋白酶原 I(PGI)和胃蛋白酶原 II(PGII)，PGI 由胃底腺分泌，PGII 由胃底腺，喷门腺，幽门腺，十二指肠腺分泌。血清中 PG 的量可以有效反映出胃的活动状态，而且通过 PGI 及 PGI/II 的比的解析对了解萎缩性胃炎等胃黏膜的病情十分有益。另外，随着人们对胃黏膜萎缩是胃癌的先行病变的认识普遍提高，PG 检测已被纳入胃癌筛查的常规检查项目。

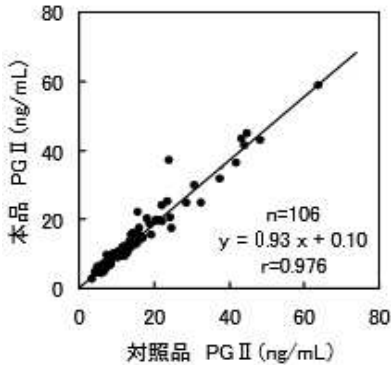
【性能】

1. 性能

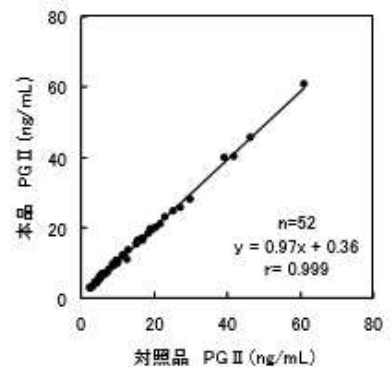
- (1) 灵敏度
- a. 用生理盐水作为样本进行操作时，吸光度变化量(ΔOD)为 0.0025/min 以下，其浓度+2SD 小于 2.0ng/mL。
- b. 用 10ng/mL 的胃蛋白酶原 II 标准溶液作为样本进行操作时，浊度变化量为 0.0040~0.0390/min。
- (2) 准确性
- 测定已知浓度的管理用血清时，测定值在表示值的 $\pm 10\%$ 以内。
- (3) 重现性
- 同一样本同时测定 5 次时，吸光度变化量的 C.V.值在 10%以下。
- (4) 测定范围
- 本试剂盒测定血清或血浆中胃蛋白酶原 I 的测定范围是 1.0~100ng/mL。

2. 相关性实验成绩

- (1) 本品与市售 IRMA 检测法的试剂盒在血清样本中的相关性研究结果显示，可以得到良好的相关性。



- (2) 本品与市售 LIA 检测法的试剂盒在血清样本中的相关性研究结果显示，可以得到良好的相关性。



- (3) 本品与市售 EIA 检测法的试剂盒中血浆样本中的相关性研究结果显示，可以得到良好的相关性。

$n=58$ 、 $r=0.981$ 、 $y=0.96x + 0.39$

【使用操作时的注意事项】

1. 操作时(防止危险)的注意事项

- (1) 样本中可能存在 HB 病毒等感染性微生物，有可能存在感染的风险，因此操作时需十分留意。
- (2) 作为防腐剂在本品中添加了 0.09%(W/V)的叠氮化钠。如果误入眼、口或接触到皮肤时请用大量清水冲洗，必要时请及 2 时就医。

2. 使用时的注意事项

- (1) 请勿使用过期试剂。
- (2) 试剂开封后请尽早使用，保存时请拧紧瓶盖并按指定条件进行保存。
- (3) 本品种的容器、附属品请勿用于其他目的。
- (4) 使用缓冲液及胶乳试剂前请轻微颠倒混合后放置指定位置。如果有起泡情况请除去气泡后再进行检测。
- * (5) 超过测定范围的样本，请用生理盐水稀释 5 倍以上再进行检测。所得数值乘以稀释倍数即可求出测定值。
- (6) 请勿混用不同批次的试剂。
- (7) 请每次检测时制作校准曲线。另外，校准用试剂请分别测两次以上。
- (8) 校准用试剂请使用我司另售产品。使用时请按照零售品的使用说明书进行正确使用。
- (9) 试剂必须 2~10℃ 冷藏保存，请勿冷冻保存。

3. 废弃时的注意事项

- (1) 本品中含有 0.09(W/V)%叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能和铅管、铜管发生反应生成强爆炸性的叠氮金属，因此废弃时请用大量清水进行冲洗。
- (2) 样本中可能含有 HB 病毒等感染性微生物，因此使用后的样本、试剂容器、器具等请灭菌、消毒(0.5%次亚氯酸钠)、烧毁等方法进行妥善处理。
- (3) 废弃样本及器具时，请遵守废弃物处理的相关法律、水污染防治法等规定进行妥善处理。

【保存方法・有效期】

1. 保存方法：2~10℃
2. 有效期：生产后 1 年
有效期请见外包装。

*【包装单位】

品名	包装
PGII	缓冲液(R1) 54mL x 1 胶乳试剂(R2) 10mL x 1

*[另售]

(品名)	(包装)
PGI・II 标准品	2mL x 6 浓度 x 各 1 瓶
PGI・II 质控品	2mL x 2 浓度 x 各 4 瓶
(胶乳比浊法)表示值记载于试剂盒内标签	

【联系方式】

SHIMA Laboratories Co., Ltd.
東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063
TEL +81 3(3967)7277 FAX +81 3(3967)3241



生产销售商
SHIMA Laboratories Co., Ltd.
東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063
TEL +81 3-3967-7277