



XXXXXX-A

## “榮研”胃蛋白酶原 II 定量檢測試劑組

### “Eiken” LZ-PG II

#### 【效能】

用於定量測定人類血清或血漿中之胃蛋白酶原 II 之濃度<sup>1)~4)</sup>

#### 【重要注意事項】

胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II 是反映胃黏膜萎縮程度指數，並非胃癌的特異性指標。另外，本仿單所述之方法非為用來作為間接 X 光攝影(其已被用於胃部大規模檢查)之替代方法。

#### 【一般注意事項】

1. 本產品僅供體外診斷使用。
2. 不可單獨依據本產品的檢查結果進行診斷，應參考其它檢查結果或臨床症狀進行綜合判斷。
3. 請遵照說明書記載內容使用。
4. 使用前請先仔細閱讀自動分析儀之使用說明書和包裝說明書。

#### 【形狀・構造等(組合構成)】

1. 試劑-1                            60 mL × 1  
緩衝液  
Buffers 緩衝液                50 mmol/L
2. 試劑-2                            20 mL × 1  
乳膠試液  
抗體結合胃蛋白酶原 II 乳膠液<sup>※1</sup> 50 vol %

※1 為抗體胃蛋白酶原 II 小鼠單株抗體結合乳膠液簡稱

#### 【測定原理】

本產品為應用乳膠凝集反應，適用於自動分析設備之光學測量方法。

乳膠試液中之表面結合胃蛋白酶原 II 抗體之乳膠顆粒會與受測檢品中的胃蛋白酶原 II 發生反應，因此產生凝集。

於既定波長處測量該反應的渾濁度變化，其濁度變化量與受測檢品中的胃蛋白酶原 II 的濃度成比例增加。

由已知濃度的標準品建立標準曲線，可算出受測檢品中之胃蛋白酶原 II 濃度。

#### 【操作注意事項】

1. 受測檢體之性質和採集方法
  - 1) 受測檢體為血清或 EDTA・2Na 血漿、檸檬酸鈉血漿、肝素鈉血漿。
  - 2) 採集之檢體應立即進行檢測。
  - 3) 若需長期保存檢體，請於零下 20 度以下冷凍保存。(請避免作反覆性之冷凍和解凍。)
  - 4) 使用凍結保存之檢體時，請先以室溫解凍後，再上下倒置混合檢體然後再進行檢測。
  - 5) 對於透析血清檢體，因纖維蛋白容易沉澱，請先去除後再進行檢測。
2. 物質和藥物干擾

對於共軛膽紅素 (20mg/dL)，游離膽紅素 (20mg/dL)，血紅蛋白 (500mg/dL)，脂質 (濁度 2,240 度) 和類風濕因子 (RF 陽性樣本 500IU/mL)，以及作為抗凝血劑的 EDTA・2Na (200mg/dL)，檸檬酸鈉 (500mg/dL) 和肝素鈉 (50mg/dL)，根據本公司內部研究結果未發現其對測量值有影響。

#### 【用法用量(操作方法)】

- 試劑-1：直接使用緩衝液。  
試劑-2：直接使用乳膠試劑。

#### 【必需設備・器材・試劑等】

請另備 LZ-PG II Standard (REF VTIZ96)。

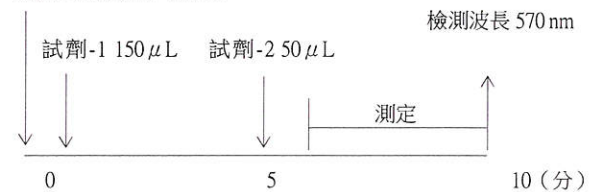
#### 【測定操作方法】

請使用自動分析設備進行檢測。

使用前請先仔細閱讀自動分析設備的包裝說明書和使用說明書。

[ 使用日立自動分析設備 7170 的測定範例 ]

血清或血漿樣本 6.5 μL



#### <測定時注意事項>

- 1) 檢測前請先輕緩混合乳膠試劑然後再進行測定。
- 2) 檢體表面若有氣泡存在會導致測量誤差，請在測定前先清除。
- 3) 檢體中若有纖維蛋白存在會導致噴嘴堵塞，請在測定前先去清除。
- 4) 若檢體濃度超過檢測範圍，請先用生理鹽水等稀釋後再重新測定。
- 5) 請在檢測當天先建立標準曲線。若試劑瓶或試劑批號不同時，也請務必重新建立標準曲線。
- 6) 若與其它項目同時檢測時，請仔細注意是否相互干擾。

#### 【測定結果之判定方法】

用於胃蛋白酶原 I, II 檢測時判定標準<sup>3)~5)</sup>

#### 陽 性：

血清胃蛋白酶原 I 值在 70 ng/mL 以下且 I / II 比在 3 以下

#### 強陽性：

血清胃蛋白酶原 I 值在 30 ng/mL 以下且 I / II 比在 2 以下

#### <判定時注意事項>

因異嗜性抗體的存在或非特異性蛋白的結合，可能會對測量數值產生影響。

## 【性能】

### 1. 性能

#### 1) 靈敏度

濃度 0 ng/mL 和 2 ng/mL 的胃蛋白酶原 II 標準液的吸光度變化值在 0.0020 以上。

#### 2) 精密度

對已知濃度的管控檢體（血清或血漿）進行測定時其測量值在顯示值的±15%之內。

#### 3) 再現性

對同一檢體（血清或血漿）進行 10 次測定，其測量值的變異係數（C.V.）在 10% 以下。

### 2. 測量範圍

1 ~ 100 ng/mL

### 3. 相關性試驗結果

#### 1) 與其他方法的相關性（血清檢體）

比較對照	例	迴歸係數	迴歸分析方程
E-Plate "Eiken" Pepsinogen II	100	r = 0.989	y = 1.009 x + 0.569

( y : 本法, x : 他法)

#### 2) 血清檢體與血漿檢體的相關性

測量方法	例	迴歸係數	迴歸分析方程
LZ-PG II	100	r = 0.9975	y = 0.9949 x + 0.431

( y : 血漿檢體, x : 血清檢體)

## 【使用或操作注意事項】

### 1. 操作注意事項

- 1). 受測檢體（樣本）有感染 HIV, HBV, HCV 風險的可能，處理時請小心注意。
- 2). 檢測時請使用拋棄式手套以免感染。
- 3). 請勿用嘴吸取檢體液。
- 4). 各試劑組成（試劑-1, 試劑-2）中含有微量防腐劑。因防腐劑具有毒性，請勿濺入眼或口中，同時也請注意勿使其沾濺皮膚。
- 5). 若試劑不慎沾濺入眼，口或皮膚時，請立即用大量清水充分沖洗，必要時請就醫治療。

### 2. 使用注意事項

- 1). 每個試劑請依規定儲存方式儲存。
- 2). 請勿使用過期試劑。
- 3). 盒內之試劑為獲得正確反應的一個試劑組合，請勿組合或使用不同製造批號的試劑。
- 4). 開封後之試劑請旋緊瓶蓋並按照指定方法保存，並請儘快使用完畢。
- 5). 即使是同一製造批號產品，也請勿添加試劑。
- 6). 使用後之產品、容器，請勿再使用或挪作其他用途。

### 3. 廢棄物處理注意事項

- 1). 與受測檢體接觸過之器具或廢液等應以次氯酸鈉溶液(有效氯濃度 1,000ppm 以上，浸泡 1 小時以上)或是戊二醛(2%，浸泡 1 小時以上)消毒處理，或是放在壓力鍋中(121°C，20 分鐘以上)做高溫滅菌處理。
- 2). 受測檢體飛濺地方，請以濃度 80%乙醇擦拭消毒。
- 3). 試劑中含有 Sodium Azide 防腐劑，會與鉛管或銅管等金屬產生反應發生爆炸，所以丟棄時，可用大量清水沖淡稀釋。
- 4). 試劑瓶的主要材料為聚乙烯 (PE)，瓶蓋的主要材料為聚丙烯 (PP)，外盒的主要材料為紙。
- 5). 對使用後之本產品、容器以及器具類，請按照醫療廢棄物以及水污染防治法等相關規定，由各家使用單位負責處理。

## 【儲存方式及有效期限】

儲存方式：密封的狀態下保存在 2-8°C。

有效期限：如標籤所示 1 年。

## 【產品代碼、產品名稱、包裝單位】

產品代碼	產品名稱	包裝單位	貯藏方法
VTIZ52	LZ-PG II	試劑-1 60 mL x 1 vial 試劑-2 20 mL x 1 vial	2 ~ 8°C
VTIZ96	LZ-PG II Standard	1 mL x 6 vials	2 ~ 8°C

## 【主要參考文獻】

- 1) Correa, P: Cancer Survey, 2: 437-450, 1983.
- 2) 西澤 護: 日消集檢志, 84: 141-144, 1989.
- 3) 岡 博, 其他: 臨床成人病, 19: 531-537, 1989.
- 4) 三木 一正: 日消集檢志, 32 (4): 19-30, 1994.
- 5) 三木 一正: 醫學和藥學, 37 (4): 1013-1021, 1997.



榮研化學株式會社

日本東京都台東區台東 4-19-9

製造廠名稱: Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant

製造廠地址: 1381-3, Shimo-ishigami, otawara-shi,

Tochigi 324-0036, Japan

藥商: 輝生貿易有限公司

地址: 台北市八德路四段 135 號 3 樓之 1

電話: (02)27482515

發行日: 2015 年 01 月

XXXXXX-A



XXXXXX-A

IVD

## “榮研”胃蛋白酶原 II 定量檢測試劑組

“Eiken” LZ-PG II  
標準品 (Standard)

REF VTIZ96

### 【效能】

LZ-PG II Standard 標準品是在用於定量檢測人類血清或血漿中胃蛋白酶原 II 時，可作為自動化分析儀器系統之校正用標準品。

### 【試劑】

“Eiken” LZ-PG II Standard ..... 1 mL × 6 (6 級濃度)

### 【使用方法】

取適量本品分別裝入檢體杯，直接使用。

### 【操作注意事項】

1. 本品成份來源為由人類組織(胃黏膜)製得，雖經 HBs 抗原、HIV(HIV-1、HIV-2)抗體以及 HCV 抗體檢驗均顯示陰性，但是不能完全排除有被感染風險，所以產品使用時應和處理病患檢體一樣小心以確保安全。
2. 本品含有微量防腐劑。因防腐劑具有毒性，請勿濺入眼或口中，同時也請注意勿使其沾濺皮膚。
3. 若試劑不慎沾濺入眼，口或皮膚時，請立即用大量清水充分沖洗，必要時請就醫治療。

### 【使用注意事項】

1. 依規定儲存方式儲存。
2. 請勿使用過期試劑。
3. 本品倒入檢體杯時，溶液表面所產生氣泡會導致檢測誤差，請在測定前先將氣泡清除。
4. 開封後之試劑請旋緊瓶蓋並按照指定方法保存，並請儘快使用完畢。

### 【廢棄物處理注意事項】

1. 與本品接觸過之器具或廢液等應以次氯酸鈉溶液(有效氯濃度 1,000ppm 以上，浸泡 1 小時以上)或是戊二醛(2%，浸泡 1 小時以上)消毒處理，或是放在壓力鍋中(121℃，20 分鐘以上)做高溫滅菌處理。
2. 本品飛濺地方，請以濃度 80%乙醇擦拭消毒。
3. 試劑中含有 Sodium Azide 防腐劑，會與鉛管或銅管等金屬產生反應發生爆炸，可用大量清水沖淡稀釋。
4. 試劑瓶的主要材料為聚乙烯 (PE)，瓶蓋的主要材料為聚丙烯 (PP)，外盒的主要材料為紙。
5. 對使用後之本產品、容器以及器具類，請按照醫療廢棄物以及水污染防治法等相關規定，由各家使用單位負責處理。

### 【儲存方式、有效期間、包裝單位、產品代碼】

產品名稱	儲存方法	有效期間	包裝單位	產品代碼
“Eiken” LZ-PG II Standard	2 ~ 8 °C	1 年	1 mL x 6 vials (6 種濃度)	VTIZ 96

**【濃度值】**

標準No.	LZ-PG II Standard* (ng/mL)
Std 1	0.0
Std 2	5.0
Std 3	15.0
Std 4	30.0
Std 5	60.0
Std 6	100.0

\*該濃度值是以已確定蛋白濃度（Lowry 法）之精製胃蛋白酶原 II 標準品為基準而設定。



榮研化學株式會社

日本東京都台東區台東 4-19-9

製造廠名稱：Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant

製造廠地址：1381-3, Shimo-ishigami, otawara-shi,  
Tochigi 324-0036, Japan

藥商：輝生貿易有限公司

地址：台北市八德路四段 135 號 3 樓之 1

電話：(02)27482515

發行日：2015 年 01 月

XXXXXX-A