



XXXXXX-A

“榮研” 胃蛋白酶原 I 定量檢測試劑組

“Eiken” LZ-PG I

型號：VTIZ51

【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。因此，對除胃癌之外其他伴隨有胃黏膜萎縮的疾病能顯示高度陽性反應。另外，本仿單所述之方法尚未被確立可用來作為間接 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 I 乳膠液 ^{*1} | 50 vol % |

※1 為抗體胃蛋白酶原 I 小鼠單株抗體結合乳膠液簡稱

【效能】

定量測定人類血清或血漿中之胃蛋白酶原 I (Pepsinogen I) 之濃度。

【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 I 抗體之乳膠顆粒會與受測檢體中的胃蛋白酶原 I 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體中的胃蛋白酶原 I 的濃度成比例增加。

由已知濃度的標準品建立標準曲線，可算出受測檢體中之胃蛋白酶原 I 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 I Standard (型號 VTIZ95)。

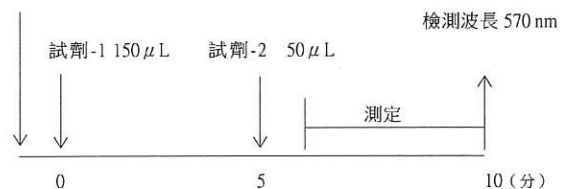
【測定操作方法】

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³⁾⁻⁵⁾

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 I 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

2 ~ 200 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 I	100	$r = 0.993$	$y = 1.001x + 0.099$

（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	迴歸分析方程
LZ-PGI	100	$r = 0.9976$	$y = 0.9846x - 0.171$

（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℃，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。

【儲存方式及保存期限】

儲存方式：密封的狀態下保存在 2-8℃。

保存期限：如標籤所示。

【產品型號、產品名稱、包裝單位】

型號	產品名稱	包裝單位	貯藏方法
VTIZ51	LZ-PGI	試劑-1 60 mL x 1vial 試劑-2 20 mL x 1vial	2 ~ 8℃
VTIZ95	LZ-PGI Standard	1 mL x 6 vials	2 ~ 8℃

【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.

製造廠名稱：(O) Eiken Chemical Co., Ltd

(P) Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant

製造廠地址：(O) 4-19-9, Taito, Taito-ku,
Tokyo 110-8408, Japan

(P) 1381-3, Shimo-Ishigami, Otawara-Shi,
Tochigi 324-0036, Japan

藥商名稱：輝生貿易有限公司

藥商地址：台北市八德路四段 135 號 3 樓之 1

藥商電話：(02)27482515

發行日： 年 月 日

XXXXXX-A



XXXXXX-A

IVD

“榮研” 胃蛋白酶原 I 定量檢測試劑組-校正組

“Eiken” LZ-PG I Standard

型號：VTIZ95

【效能】

是在用於定量檢測人類血清或血漿中胃蛋白酶原 I 時，可作為自動化分析儀器系統之校正用。

【試劑】

“Eiken” LZ-PG I Standard 1 mL × 6 (6 種濃度)

【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，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. 請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°C，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	型號
“Eiken” LZ-PG I Standard	2 ~ 8°C	1 年	1 mL x 6 vials (6 種濃度)	VTIZ 95

【濃度值】

標準No.	LZ-PG I Standard* (ng/mL)
Std 1	0.0
Std 2	10.0
Std 3	25.0
Std 4	70.0
Std 5	130.0
Std 6	200.0

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

製造廠名稱：(O) Eiken Chemical Co., Ltd
(P) Eiken Chemical Co., Ltd. Nasu Plant
製造廠地址：(O) 4-19-9, Taito, Taito -ku,
Tokyo 110-8408, Japan
(P) 1381-3, Shimo-Ishigami, Otawara-Shi,
Tochigi 324-0036, Japan

藥商名稱：輝生貿易有限公司
藥商地址：台北市八德路四段 135 號 3 樓之 1
藥商電話：(02)27482515

發行日： 年 月 日
XXXXXX-A