

トリブシノーゲン2キット

APチェック[®]

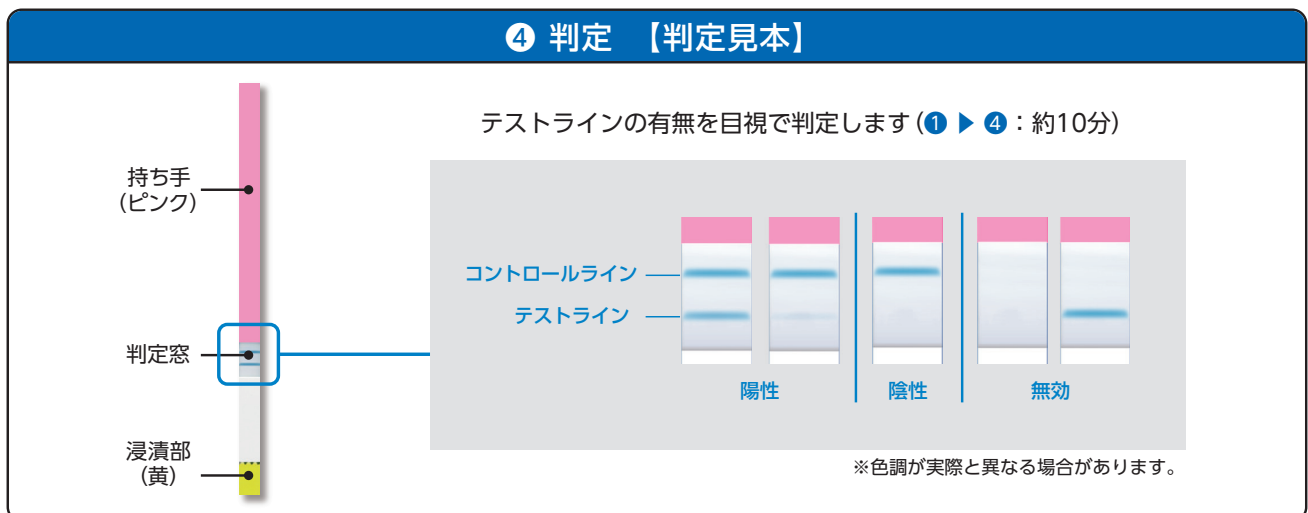
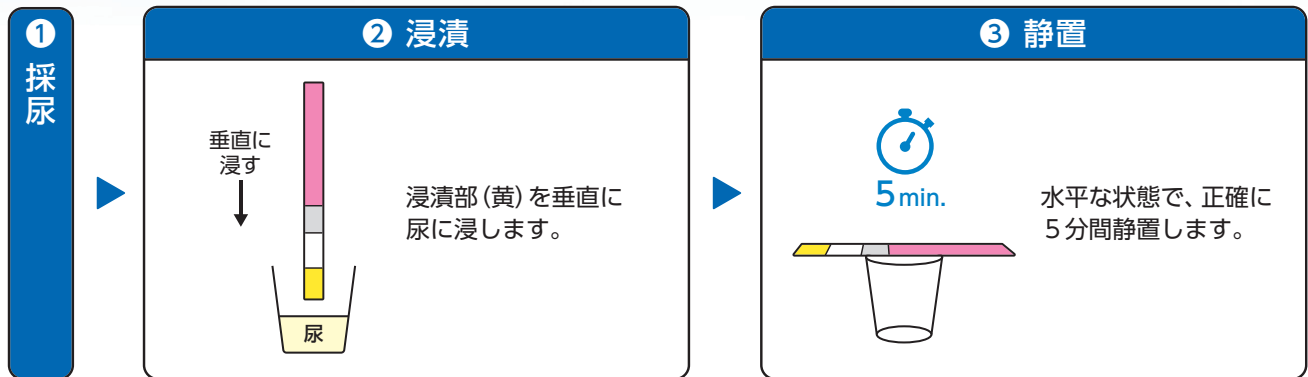
体外診断用医薬品 / 製造販売承認番号：21900AMY00012000

**尿を使って約10分。
急性膵炎の迅速な診断と治療に
適切な情報を提供します。**

急性膵炎ガイドラインにおいて試験紙による尿中トリブシノーゲン2測定の有用性が示されています。

急性膵炎の診断における尿中トリブシノーゲン2のメタ解析が2編報告されている^{81) 82)}。尿中トリブシノーゲン2の診断能は、感度・特異度・AUC (area under curve)・DOR (diagnostic odds ratio) で血中アミラーゼと同等、血中リパーゼとは感度・特異度・AUCで同等であるものの、DORにおいてやや劣るとの結果であった⁸²⁾。したがって、尿中トリブシノーゲン2試験紙による急性膵炎の診断は、静脈採血を要しない、検査に要する時間が短時間(5分)である、血中膵酵素による診断能とおおむね同等などの点から、血液検査を実施できない医療機関においての有用性は高い。特に、他の腹部救急疾患との鑑別や急性膵炎の診断の迅速化に有望である⁸³⁾。

[急性膵炎診療ガイドライン2015(第4版)より引用]



急性腹症症例における臨床成績

急性腹症症例(218 検体採取)において、本品は他マーカと比較して特異度に優れ、有効度(正診数)において最も優れた結果となりました。

測定マーカ	感度 正診数 (%)	特異度 正診数 (%)	有効度 正診数 (%)	陽性 予測値 (%)	陰性 予測値 (%)
トリプシノーゲン2 (本品)	34 / 41 82.9	167 / 177 94.4	201 / 218 92.2	77.3	96.0
総アミラーゼ	37 / 41 90.2	161 / 177 91.0	198 / 218 90.8	69.8	97.6
P-アミラーゼ	41 / 41 100.0	138 / 177 78.0	179 / 218 82.1	51.3	100.0
リパーゼ	39 / 41 95.1	157 / 177 88.7	196 / 218 89.9	66.1	98.7
トリプシン	37 / 41 90.2	147 / 177 83.1	184 / 218 84.4	55.2	97.4
エラスターゼ1	39 / 41 95.1	160 / 177 90.4	199 / 218 91.3	69.6	98.8
尿中アミラーゼ	30 / 41 73.2	168 / 177 94.9	198 / 218 90.8	76.9	93.9

臨床性能試験成績(社内データ)

■ **使用目的** 尿中のトリプシノーゲン2の検出
急性膵炎の補助診断

■ 測定原理

本品はイムノクロマトグラフィー法を用いた尿中トリプシノーゲン2検出試薬です。

検体中のトリプシノーゲン2は、検査スティックに含まれるブルーラテックス標識マウス由来抗ヒトトリプシノーゲン2モノクローナル抗体(標識抗体)と反応し抗原抗体複合体を形成します。この抗原抗体複合体は毛細管現象により検査スティック中を移動し、テストラインに固定された標識抗体とは異なるエピトープを認識する抗ヒトトリプシノーゲン2モノクローナル抗体に捕捉され、青色のラインを形成します。

■ 性能

1. 感度 陰性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $0\mu\text{g/L}$)を試料として測定するとき、陰性と判定される。
陽性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $50\mu\text{g/L}$)を試料として測定するとき、陽性と判定される。
2. 正確性 陰性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $0\mu\text{g/L}$)を試料として測定するとき、陰性と判定される。
陽性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $50\mu\text{g/L}$)、陽性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $100\mu\text{g/L}$)を試料として測定するとき、いずれも陽性と判定され、かつ陽性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $50\mu\text{g/L}$)より陽性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $100\mu\text{g/L}$)のラインが濃くなる。
3. 同時再現性 陰性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $0\mu\text{g/L}$)を試料として3回測定するとき、全例陰性と判定される。
陽性コントロール(トリプシノーゲン2濃度 $50\mu\text{g/L}$)を試料として3回測定するとき、全例陽性と判定される。
4. 最小検出感度 $50\mu\text{g/L}$

■ 操作上の注意

1. 検体に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは検出に影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
1) グルコース(20 g/L) 2) アルブミン(2 g/L) 3) アスコルビン酸(2 g/L)
4) クレアチニン(0.3 g/L) 5) ビリルビンC(0.02 g/L) 6) ヘモグロビン(2 g/L)
2. 交差反応性については、トリプシン2濃度 $400\mu\text{g/L}$ までは判定に影響しませんでした。
3. ゾーン現象は $300,000\mu\text{g/L}$ までは認められませんでした。

■ **貯蔵方法** $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ に保存

■ **有効期間** 24ヵ月(使用期限は外箱・テストラベルに記載)

■ 仕様

商品コード	商品名	入数	JANコード
14-001	APチェック®	5テスト	4987458140013



【引用文献】

- 81) Chang K, Lu W, Zhang K, et al. Rapid urinary trypsinogen-2 test in the early diagnosis of acute pancreatitis: a meta-analysis. Clin Biochem 2012; 45: 1051-1056. (MA)
- 82) Jin T, Huang W, Jiang K, et al. Urinary trypsinogen-2 for diagnosing acute pancreatitis: a meta-analysis. Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2013; 12: 355-362. (MA)
- 83) Skipworth JR, Pereira SP. Acute pancreatitis. Curr Opin Crit Care 2008; 14: 172-178. (EO)



NIPRO

製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号