

* 2023年 9 月改訂（第 2 版）
2023年 4 月作成（第 1 版）

この電子添文をよく読んでから使用すること。

ガストリンキット

ガストリン・RIAキット「DP」

Gastrin・RIA kit「DP」

【 全般的な注意 】

1. 本キットは、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的には使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. すべての構成品には、HIV抗体、HBs抗原及びHCV抗体が陰性であることを確認したヒト由来成分が含まれているが、感染の危険性を完全に否定できないので、感染性のあるものとして取り扱うこと。
5. 本キットには、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれており、皮膚等を刺激する場合がある。もし、皮膚や衣類等についた時は速やかに水で洗い流すこと。皮膚等に異常が生じた場合は、医師の手当てを受けること。
6. RIを使用する場合は、管理区域内で使用する。

【 形状・構造等（キットの構成） 】

1. ¹²⁵I-ガストリン（凍結乾燥品）…………… 25mL用 1 本
¹²⁵I-ガストリン 66kBq（検定日において）
2. 抗血清…………… 21mL 1 本
抗ガストリンウサギ血清（ウサギポリクローナル抗体）
3. 標準ガストリン（凍結乾燥品）…………… 1 本
500pmol/Lを緩衝液で希釈して使用
4. 第二抗体…………… 50mL 1 本
抗ウサギイムノグロブリン（ヤギポリクローナル抗体）
5. コントロール 1（凍結乾燥品）…………… 1mL用 1 本
6. コントロール 2（凍結乾燥品）…………… 1mL用 1 本
7. 緩衝液…………… 40mL 1 本

【 使用目的 】

血清中のガストリン量の測定

【 測定原理 】

ガストリン・RIAキット「DP」は、RIA（Radioimmunoassay：放射免疫測定法）の原理に基づく血清中ガストリン量の測定用キットであり、B/F分離には第二抗体による免疫沈降反応（PEG法）を用いる。検体中のガストリンと¹²⁵I-ガストリン（トレーサー）は、抗血清中の第一抗体に対して競合的に反応し、ガストリン-第一抗体複合体（複合体 1）を形成する。さらに、第二抗体を加えると第二抗体は複合体 1 と反応し、ガストリン-第一抗体-第二抗体複合体（複合体 2）を形成し、沈殿する。未反応のトレーサーを遠心分離により除去した後、トレーサーを含む沈殿した複合体 2 の放射能を測定する。

【 操作上の注意 】

1. 測定検体の性質、採取法
 - 1) 検体は血清を使用する。
 - 2) 採血は通常空腹時に行うこと（10時間以上空ける）^{(3),(5)}
 - 3) 血中ガストリン量は、被検者の精神的変動等によって影響を受けやすいので、安静状態で採血する等、採血時の状態に注意すること。

- 4) 検体の希釈が必要な場合は本品の緩衝液を用いて希釈し測定すること。
- 5) プロトンポンプ阻害薬を服用している場合、血清ガストリン濃度が上昇することがあるため、ガストリノーマの診断においては、診療ガイドラインに従って少なくとも 1 週間前からプロトンポンプ阻害薬を中止して血清ガストリン濃度の測定を行うこと。ただし、プロトンポンプ阻害薬の中止によって潰瘍再燃等のリスクがあることに注意すること。⁽¹⁾

- * 6) 血清検体は-20℃以下で保存し、12週以内に測定すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 検体に、次の妨害物質、ビリルビン・F、ビリルビン・C、溶血ヘモグロビン及び乳ビを添加し、ガストリン測定値への影響を検討した。妨害物質添加前と添加後の検体を本品で測定し、下記の計算式に従って各妨害物質の妨害率を算出した。

$$\text{妨害率（\%）} = \frac{\text{妨害物質添加後検体の測定値}}{\text{妨害物質添加前検体の測定値}} \times 100$$

妨害物質 (添加濃度)	検体 1			検体 2		
	検体濃度 (pmol/L)		妨害率 (%)	検体濃度 (pmol/L)		妨害率 (%)
	(-)	(+)		(-)	(+)	
ビリルビン・F (20.50mg/dL)	30.06	31.04	103	191.54	205.30	107
ビリルビン・C (19.60mg/dL)	30.64	39.22	128	193.43	210.15	109
溶血ヘモグロビン (520mg/dL)	28.43	33.68	118	171.68	176.13	103
乳ビ (1700FTU)	29.64	38.27	129	180.07	206.21	115

ビリルビン・F、ビリルビン・C、溶血ヘモグロビン及び乳ビは表中に示す濃度まで影響は認められなかった。

3. 交差反応性

本キットの交差反応性は、以下に示すとおりだった。

関連物質	交差反応性率（%）
ガストリン-17	100%
硫酸化ガストリン-17	87.8%
ガストリン-34	83.1%
コレシストキニン-8	40.4%
ガストリン 1-14	<0.01%
ガストリン放出ペプチド	<0.01%

【 用法・用量（操作方法） 】

1. 試薬の調製方法

- 1) ¹²⁵I-ガストリン
¹²⁵I-ガストリンを25mLの精製水で溶解して用いる。
- 2) 抗血清
そのまま用いる。

3) 標準ガストリン

標準ガストリンを精製水で溶解後、緩衝液で希釈し、各標準液濃度を次の表に従って調製する。

標準 ガストリン	組成		ガストリン 濃度 (pmol/L)
	緩衝液 (μL)	標準 ガストリン (μL)	
標準ガストリン 6 (原液)	-	-	500
標準ガストリン 5 (St 5)	1000	原液：1000	250
標準ガストリン 4 (St 4)	1000	St 5：1000	125
標準ガストリン 3 (St 3)	1000	St 4：1000	62.5
標準ガストリン 2 (St 2)	1000	St 3：1000	31.2
標準ガストリン 1 (St 1)	1000	St 2：1000	15.6
標準ガストリン 0 (St 0)	1000	-	0

4) 第二抗体

そのまま用いる。

5) 緩衝液

そのまま用いる。

6) コントロール 1、コントロール 2

1 mLの精製水で溶解して用いる。

2. 試薬の調製及び取扱い上の注意

1) 試薬の溶解は、泡立えないように穏やかに溶解すること。

2) ピペット操作は、可能な限り正確に行うこと。

3. 必要な器具・器材・試料等

マイクロピペット

連続分注器

試験管

ボルテックスミキサー

遠心分離機

インキュベーター

ガンマカウンター

バイアル（標準ガストリン希釈用）

4. 測定（操作）法

測定は二重測定を推奨する。

1) 各濃度の標準ガストリン（0、15.6、31.2、62.5、125、250、500pmol/L）、コントロール 1、コントロール 2、検体をそれぞれの試験管に100μLずつ入れる。

2) 1) の各試験管に、抗血清を200μLずつ入れる。

3) 2) の各試験管をボルテックスミキサーで混和し、21～25℃で60分間インキュベーションする。

4) 3) の各試験管と、空の試験管（トータルカウント用）に¹²⁵I-ガストリンを200μLずつ添加する。
トータルカウント用試験管はキャップをし、10) の放射能測定まで別にして置いておく。

5) 4) の各試験管をボルテックスミキサーで混和し、21～25℃で60分間インキュベーションする。

6) 5) の各試験管に、第二抗体を500μLずつ添加する。

7) 6) の各試験管をボルテックスミキサーで混和し、21～25℃で60分間インキュベーションする。

8) 7) の各試験管を4℃にて15分間、1,700×g以上で遠心分離する。

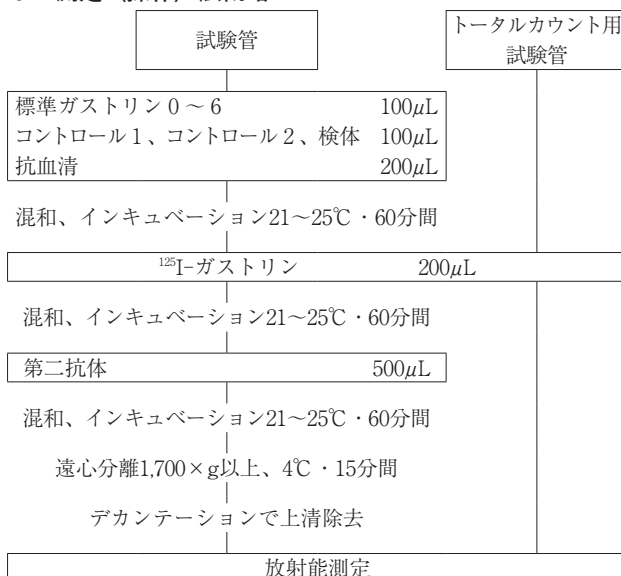
9) 遠心分離直後に、8) の各試験管の上清をデカンテーションにより除去する。

10) イムノアッセイ用ガンマカウンターで、9) の各試験管および4) のトータルカウント用試験管の放射エネルギーを測定する。（沈殿の放射能）

11) 次式より結合率B/T（%）を求め標準曲線を作成し、検体のガストリン濃度を読み取る。

$$\text{結合率B/T (\%)} = \frac{\text{沈殿の放射能}}{\text{トータル放射能}} \times 100$$

5. 測定（操作）法概略



6. 結果の計算

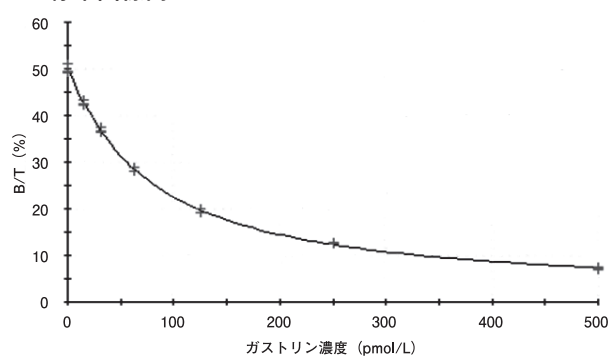
1) 各測定値から、バックグラウンドを差し引き、それぞれのカウント数を求める。

2) 標準ガストリン 1～6 のカウント数をB、標準ガストリン 0 のカウント数をBo、トータルカウントをTとすると、標準ガストリンの結合率B/T（%）を求める。

3) 横軸に各標準ガストリンの濃度を、縦軸に対応する結合率B/T（%）をプロットして標準曲線を作成する。

4) 作成した標準曲線から、検体のガストリン濃度を読み取る。

7. 標準曲線例



【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲

1) 日本人健康成人93例（男性44例、女性49例）を対象に空腹時血中ガストリン量を測定した結果、参考基準値は以下の通りであった。^{(2), (4)}

参考基準値範囲：11.9～46.9pmol/L

2) 基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性があるため、各施設にて適した値を設定すること。

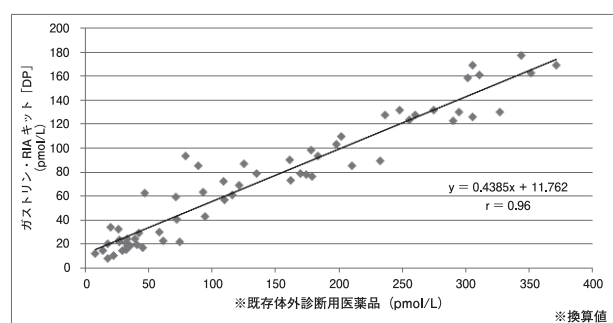
【性能】

1. 性能⁶⁾

- 1) 感度
標準ガストリン0を3重測定し、その放射能をBoとすると、総放射能Tに対するBoの結合率(Bo/T)は30%以上である。
- 2) 正確性
濃度の異なる3種類の管理用検体を測定するとき、各管理用検体の測定値は既知濃度の±30%以内である。
- 3) 同時再現性
濃度の異なる3種類の管理用検体を3回同時に測定するとき、各管理用検体の測定値の変動係数(C.V.%)は15%以下である。
- 4) 測定範囲
7.12pmol/Lから500pmol/L

2. 相関性試験成績

本品と既存試薬（他社RIAキット）との相関性を次の図に示す。



3. 校正用基準物質

社内標準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 試薬が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないよう十分に注意すること。また、誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、直ちに水で十分に洗い流す等の応急措置を行うこと。異常があれば、医師に相談すること。
- 2) 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用する等慎重に取り扱うこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは入荷次第、貯蔵方法に従って冷蔵庫（2～8℃）に保存すること。
- 2) 使用期限の過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証できないので、使用しないこと。
- 3) 製造番号は同一のキット中の試薬の組み合わせで正確な反応を示すよう調整されているので、異なる製造番号のキット中の試薬と組み合わせや、混ぜ合わせて使用しないこと。
- 4) 標準曲線は測定ごとに作成すること。
- 5) 測定結果は、反応条件（インキュベーションの時間や温度等）に影響されるので、標準ガストリン0、標準ガストリン1～6、コントロール1、コントロール2及び検体は同一の指定された条件で同時に操作すること。
- 6) 容器が放射性物質をはじめ試薬で汚染されている可能性を考慮して、キット中の容器を他の目的に転用することは避けること。

3. 廃棄上の注意

- 1) 保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、使用済み等によりその溶液を廃棄する場合は、鉛や銅等の金属製の排水管中で爆発性の金属アジ化物が形成されないように、必ず大量の水で十分希釈しながらゆっくり洗い流すこと。

- 2) 検体に接触した器具、試薬、試薬容器及び検体の残り等は感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）等で滅菌するか、又は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5,000ppm）に1時間以上浸す等の処理をすること。
- 3) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物、産業廃棄物又は放射性廃棄物等区別して処理すること。

4. 放射性物質取扱上の注意

本キットの構成試薬には、ヨウ素125標識放射性化合物を含むので、本キットは定められた場所に保管し、その取扱いについては、次の一般的な注意事項のほか、放射性物質の取扱いについて定められた取扱い規則を厳守すること。

- 1) 身体への汚染防止のため、作業室内では、使い捨て手袋、専用の保護衣類・保護用具を着用すること。
- 2) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、ピペット操作は口で行わないこと。
- 3) 放射性廃棄液及び放射性廃棄物の廃棄については、所定の規則に従って処理すること。さらに、無用の被ばくを避ける等の配慮をすること。
- 4) 放射性物質をこぼした場合は速やかに拭き取り、放射性廃棄物として処理すること。処理後は、汚染検査を実施すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：製造日より12週間

【包装単位】

100テスト用（標準曲線作成用を含む）

【主要文献】

1. 日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン作成委員会：膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドライン2015年第1版。金原出版株式会社
2. 河本 泉, 今村 正之：ガイドラインからみたガストリノーマの診断と治療。内分泌甲状腺外会誌。2016；33（2）：97-100。
3. Wallensten, K. & Palmblad, J. : Effect of food deprivation (fasting) on plasma gastrin levels in man. Scand. J. Gastroent. 1980, IS, 187-191
4. 今村 正之, 河本 泉, 土井 隆一郎, 嶋田 裕：ガストリノーマの診断と治療
5. E. L. BLAIR, J. R. GREENWELL, E. R. GRUND, J. D. REED, AND D. J. ANDERS : Gastrin response to meals of different composition in normal subjects Gut, 1975, 16, 766-773
6. 松岡 徹, 福地 稔, 木戸 亮, 永井 清保, 熊原 雄一：ガストリンのradioimmunoassayに関する検討

【問い合わせ先】

DENISファーマ株式会社 営業部

〒100-0013

東京都千代田区霞が関三丁目6番7号

TEL：03-5510-2932 FAX：03-5510-0130

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：

DENISファーマ株式会社

〒285-0802

千葉県佐倉市大作一丁目8番5号

TEL：043-498-2031

製造業者：

DIAsource ImmunoAssays SA（ベルギー）