



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ロイシンリッチα2グリコプロテインキット  
(分類コード番号：84097000)

## ナノピアLRG

### 一般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

### 形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
LRG緩衝液①	
LRGラテックス試薬②	抗ヒトLRGマウスモノクローナル抗体感作ラテックス
LRG標準抗原	
標準抗原 1	
標準抗原 2	
標準抗原 3	
標準抗原 4	
標準抗原 5	

### 使用目的

血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン（LRG）の測定（炎症性腸疾患の活動期の判定の補助）

### 測定原理

血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン（以下、LRG）が、抗ヒトLRGマウスモノクローナル抗体を感作させたラテックス粒子と抗原抗体反応により凝集を起こします。この凝集はLRG濃度に依存して起こり、吸光度の変化としてとらえられます。したがって、吸光度を測定することにより検体中のLRG濃度が求められます。

### 操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
  - 1) 測定試料  
血清が使用できます。
  - 2) 試料の採取は、採取に用いる採血管製造元の使用方法指示に従って行ってください。
2. 測定試料の保存について
  - 1) 測定試料は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
  - 2) 腐敗、変性等の保存状態の悪い検体は使用しないでください。
3. 妨害物質  
ヘモグロビン（510mg/dL以下）、遊離型ビリルビン（20.0mg/dL以下）、抱合型ビリルビン（19.8mg/dL以下）、乳び（1500ホルマジン濁度以下）及びリウマトイド因子（500IU/mL以下）<sup>1)</sup>は、測定値に影響を与えません。
4. その他
  - 1) 管理物質には、LRGコントロールセットを使用してください。

- 2) 測定範囲に関する注意  
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 3) 試料をサンプルカップ等に分注する場合の最低分量については、使用する測定装置の取扱説明書をご覧ください。

### 用法・用量（操作方法）

#### 1. 試薬の調製法

試薬①：LRG緩衝液①をそのまま使用します。

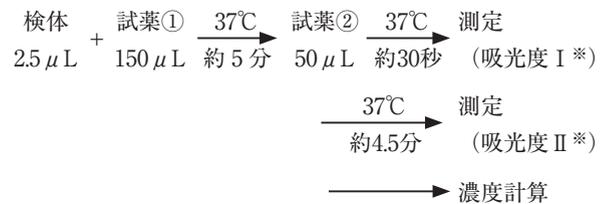
試薬②：LRGラテックス試薬②をそのまま使用します。

本品を使用する前にはLRGラテックス試薬②の試薬ボトルを静かに転倒混和してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

LRG標準抗原：標準抗原 1、標準抗原 2、標準抗原 3、標準抗原 4、標準抗原 5をそのまま使用します。LRG濃度は、瓶ラベルに記載してあります。

#### 2. 測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。



\*吸光度 I、II：波長570nmおよび800nmの吸光度差

検量用物質：LRG標準抗原（当社指示値）

試薬ブランク：生理食塩液

### 測定結果の判定法

#### 1. 判定法

- 1) 炎症性腸疾患の活動期の判定の補助における参考基準値は、16.0μg/mL<sup>1)</sup>です。（本品は測定試薬です。当該値はあくまで参考基準値の為、各施設において設定してください。）  
参考基準値は、活動期を把握する判断材料の一つとし、総合的な判断は、医師が他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて行ってください。
- 2) 健康人における参考値（平均値±2SD）は、10.2±3.72μg/mL（健康人30人）<sup>1)</sup>です。

#### 2. 判定上の注意

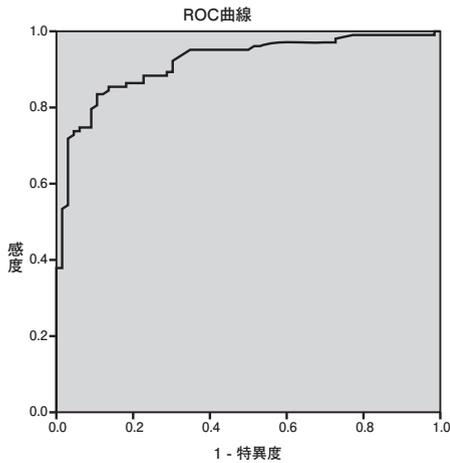
- 1) 感染症、リウマチ等の炎症性疾患、一部の悪性腫瘍においてLRG値が上昇することがあるので注意してください。<sup>2)3)4)5)</sup>
- 2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

### 臨床的意義

本品は、臨床性能試験において、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の寛解期と活動期を適切に分別することができました。また、CRP無応答例においてLRGは疾患活動性を反映していました<sup>1)</sup>。

#### 潰瘍性大腸炎

潰瘍性大腸炎患者（169検体）を対象に、寛解期群（Mayo内視鏡サブスコア0、1）と活動期群（Mayo内視鏡サブスコア2、3）に分類し、活動期群を被判定群、寛解期群を対照群に設定してROC分析を行いました。その結果ROC曲線下面積は0.923でした。



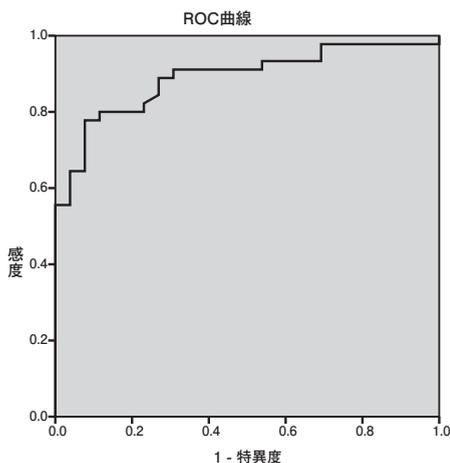
項目	カットオフ値	感度	特異度	診断効率	陽性適中率	陰性適中率
LRG	16.0 μg/mL	83.5% (86/103)	87.9% (58/66)	85.2% (144/169)	91.5% (86/94)	77.3% (58/75)

潰瘍性大腸炎患者（臨床指標及びCRPの記載がある160検体）において、Mayo内視鏡サブスコア2、3を活動期とし、臨床指標（Clinical Activity Index：CAI）、CAI+CRP併用及びCAI+CRP+LRG併用の場合の感度、特異度、診断効率、陽性適中率及び陰性適中率を比較しました。その結果、CAI+CRP+LRG併用は、潰瘍性大腸炎の活動期の判定補助として有用でした。

項目	感度	特異度	診断効率	陽性適中率	陰性適中率
CAI	52.0% (51/98)	90.3% (56/62)	66.9% (107/160)	89.5% (51/57)	54.4% (56/103)
CAI+CRP	74.5% (73/98)	80.6% (50/62)	76.9% (123/160)	85.9% (73/85)	66.7% (50/75)
CAI+CRP+LRG	89.8% (88/98)	75.8% (47/62)	84.4% (135/160)	85.4% (88/103)	82.5% (47/57)

## クローン病

臨床指標（Crohn's Disease Activity Index：CDAI）と内視鏡検査（Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease：SES-CD）の判定が合致しているクローン病患者（71検体）を対象に、寛解期群（CDAI 150未満かつSES-CD 4未満）と活動期群（CDAI 150以上かつSES-CD 4以上）に分類し、活動期群を被判別群、寛解期群を対照群に設定してROC分析を行いました。その結果、ROC曲線下面積は0.888でした。



項目	カットオフ値	感度	特異度	診断効率	陽性適中率	陰性適中率
LRG	16.0 μg/mL	91.1% (41/45)	69.2% (18/26)	83.1% (59/71)	83.7% (41/49)	81.8% (18/22)

内視鏡検査（SES-CD）4以上を活動期（87検体）とした場合、臨床指標（CDAI）、CDAI+CRP併用及びCDAI+CRP+LRG併用の場合の感度を比較しました。その結果、CDAI+CRP+LRG

併用は、クローン病の活動期の判定補助として有用でした。

項目	感度
CDAI	51.7% (45/87)
CDAI+CRP	74.7% (65/87)
CDAI+CRP+LRG	86.2% (75/87)

なお、SES-CDで評価される消化管病変は下部消化管に限定され、SES-CDで寛解期と判定された検体の中に上部消化管病変を伴う症例の存在を否定しきれないため、感度のみの評価としました。

## 性能

### 1. 感度

- 1) 試薬ブランク 平均吸光度は10mAbs以下
- 2) 感度 標準抗原1の吸光度は、試薬ブランクの平均吸光度に標準偏差の2倍を加えた値より大きい

### 2. 正確性 測定期待値の85～115%

### 3. 同時再現性 変動係数10%以下

- （1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

### 4. 測定範囲（7180形日立自動分析装置による）

5.0～100μg/mL

### 5. 較正用基準物質

社内標準品

## 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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 2) 本品には動物由来成分及び防腐剤としてプロクリン950が含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着したりした際は速やかに水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなことがあります。この場合には、気泡を取り除いてから使用ください。
- 2) ロットが異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。ロットが同じであっても試薬を注ぎ足して使用しないでください。また使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい測定結果が得られないことがありますので使用しないでください。また、試薬容器の変形や変色等が見られた場合にも使用を中止してください。
- 4) 本品は測定終了後、密栓して冷蔵保存してください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
  - ・0.05%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
  - ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
  - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
  - ・121℃で20分以上オートクレーブにかける。
- 2) 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
- 3) 使用後の容器は、焼却処理するか、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又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- 4) 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等により拭き取りと消毒を行ってください。

### 4. その他の注意

- 1) 定期的な精度管理を実施してください。
- 2) 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

## 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 製造後14ヵ月間  
(使用期限は外装に記載してあります)

## 包装単位\*\*

	名 称	包 装
ナノピアLRG	LRG緩衝液①	15mL×1
	LRGラテックス試薬②	5mL×1
	LRG標準抗原*	0.5mL×5濃度×1

※LRG標準抗原は別売品となります。  
管理物質には、別売のLRGコントロールセットを使用してください。  
本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

## 主要文献

- 1) 社内データ
- 2) Wu J, et al. : Validation of LRG1 as a potential biomarker for detection of epithelial ovarian cancer by a blinded study. : PLoS One. 2015 Mar 23 ; 10(3)
- 3) Furukawa K, et al. : Clinicopathological Significance of Leucine-Rich  $\alpha 2$  -Glycoprotein-1 in Sera of Patients With Pancreatic Cancer. : Pancreas. 2015 Jan ; 44(1) : 93-98.
- 4) 日本臨床免疫学会誌Vol. 36 (2013) No. 5 第41回日本臨床免疫学会総会抄録集 p. 305
- 5) Fujimoto M, et al : Leucine-rich  $\alpha 2$  -glycoprotein as a potential biomarker for joint inflammation during anti-interleukin-6 biologic therapy in rheumatoid arthritis. : Arthritis Rheumatol. 2015 May ; 67(8) : 2056-60.

## お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
電話番号 0120-249-977  
FAX番号 0120-247-477

## 製造販売元

**積水メディカル株式会社**  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## プロモーション提携先\*

**EAファーマ株式会社**  
東京都中央区入船二丁目1番1号

「ナノピア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。