

使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

6 X 0 2 T

2022年 7月作成 (第1版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30400EZ00038000

プロスタグランジンE主要代謝物キット

ルミパルスプレスト® PGE-MUM

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。また、前処理液には水酸化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト PGE-MUMは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. 抗原結合粒子（100回用、液状、5mL/ボトル）
Bicyclic PGE-MUM結合フェライト粒子を含みます。
本品は付属品として抗原結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
2. 酵素標識抗体（100回用、液状、5mL/ボトル）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗Bicyclic PGE-MUMモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
3. 前処理液（100回用、液状、10mL/ボトル）
水酸化ナトリウムを含みます。
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
4. 標準PGE-MUM溶液：6濃度×1
(1) 0 ng/mL 標準PGE-MUM溶液（液状、1.5 mL×1）
(2) 3 ng/mL 標準PGE-MUM溶液（液状、1.5 mL×1）
(3) 10 ng/mL 標準PGE-MUM溶液（液状、1.5 mL×1）
(4) 30 ng/mL 標準PGE-MUM溶液（液状、1.5 mL×1）
(5) 100 ng/mL 標準PGE-MUM溶液（液状、1.5 mL×1）
(6) 200 ng/mL 標準PGE-MUM溶液（液状、1.5 mL×1）
5. 基質液（液状、100mL×6）
基質としてAMP PD^注を含みます。
6. 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）
7. 検体希釈液PGE-MUM（液状、10mL×1）
本品は付属品としてアッセイキャップBを1個含みます。

注) AMP PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy) phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

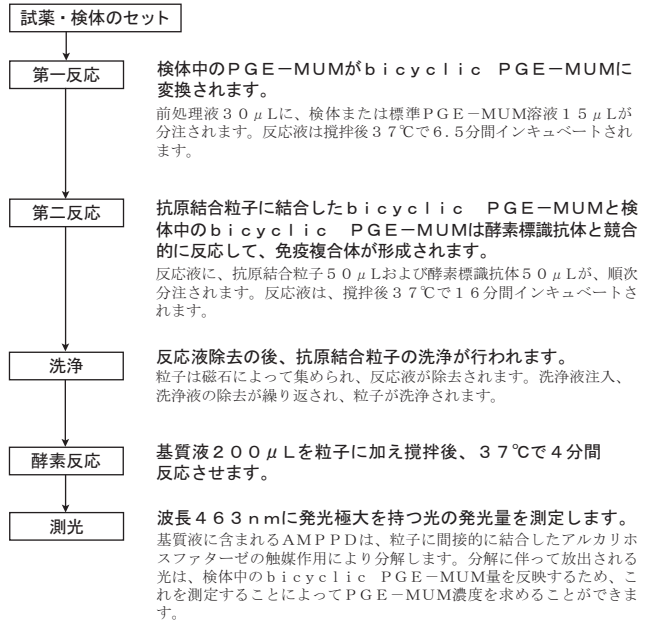
■使用目的

尿中のプロスタグランジンE主要代謝物の測定（潰瘍性大腸炎の病態把握の補助）

■測定原理

本試薬は1ステップ競合法に基づく化学発光酵素免疫測定法によるプロスタグランジンE主要代謝物（PGE-MUM）測定試薬です。検体を前処理することにより検体中のPGE-MUMをより安定なbicyclic PGE-MUMに変換し、これを測定することによってPGE-MUM濃度の測定を行います。

<反応プロトコール；前処理1ステップモード>



検体中のPGE-MUM濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液PGE-MUMを用いて検体を希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
(1) 可能な限り新鮮な検体を用いてください。検体は25℃に保存した場合は5日間、2～10℃に保存した場合は1ヵ月間、-20℃以下に保存した場合は7ヵ月間安定でした。蓄尿を検体とする場合、蓄尿剤としてキシレン、トルエンおよびアジ化ナトリウムが使用できます。
(2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(3) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように、遠心またはこれらを除去した後に使用してください。
(4) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
2. 交差反応性
類似化合物の交差反応性について試験した結果、以下に示す成績が得られました。

物質名	濃度	交差率
Tetranor PGFM	10 μg/mL	0.089%
Bicyclic PGE2	10 μg/mL	0.020%
Bicyclic PGE1	10 μg/mL	0.012%
PGE1	10 μg/mL	0.012%
PGE2	10 μg/mL	N. D.
PGF2 β	10 μg/mL	N. D.
13, 14-dihydro-15-keto-PGE1	10 μg/mL	0.005%
13, 14-dihydro-15-keto-PGE2	10 μg/mL	0.003%

N. D. :not detectable

3. 妨害物質・妨害薬剤

検体中に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで、測定値に影響は認められませんでした。

物質名	濃度
ビルリピンC	20.4 mg/dL
ビルリピンF	19.0 mg/dL
ヘモグロビン	192.0 mg/dL
グルコース	1000 mg/dL
アスコルビン酸	500 mg/dL
アセトン	100 mg/dL
クレアチニン	1000 mg/dL
エタノール	1000 mg/dL
アルブミン	1 g/dL
塩化ナトリウム	2 g/dL
尿素	12 g/dL
リボフラビン	10 mg/dL

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗原結合粒子
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
- (2) 酵素標識抗体
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- (3) 前処理液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- (4) 標準PGE-MUM溶液
常温（15～25℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
・溶液1滴あたりのおよその滴下量は45μLです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。例としてルミパルス Presto IIおよびルミパルス L2400でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは100μLとなります。
- (5) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されずと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
- (6) 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。
- (7) 検体希釈液PGE-MUM
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

2. 必要な器具・器材

- (1) ルミパルス Presto サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ（L2400用）
- (2) ルミパルスシステム用キュベット
- (3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB
- (4) マイクロピペット、サンプルカップ
- (5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- (6) LPコントロール・PGE-MUM（別売品）
精度管理用試料として、LPコントロール・PGE-MUMを推奨いたします。使用に際しては、LPコントロール・PGE-MUMの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
- (2) 抗原結合粒子、酵素標識抗体、前処理液、および検体希釈液PGE-MUMのボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
- (3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（8）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
- (4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- (5) 抗原結合粒子、酵素標識抗体、前処理液、および検体希釈液PGE-MUMは測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
- (6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
- (7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
- (8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。
・アッセイキャップAの取付け方
アッセイキャップAは、抗原結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図1）、内部のゴムスリットが開くことを確かめます（図2）。スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1：アッセイキャップAを取付け、上から押します。

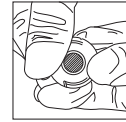


図2：ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトル、前処理液ボトル、および検体希釈液PGE-MUMボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。

図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図4）。ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。アッセイキャップBが締まらないときや、押しでも蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

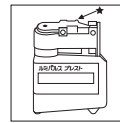


図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。

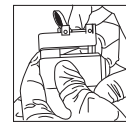


図4：蓋が開くことを確かめます。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。
- (11) 検体、精度管理用試料および標準溶液は測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
- (12) 標準PGE-MUM溶液の外箱記載のデータ入力バーコードには、標準PGE-MUM溶液の使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることにより、標準PGE-MUM溶液のロット管理を自動的に行うことができます。
- (13) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

検体中のPGE-MUM濃度は、標準PGE-MUM溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

標準PGE-MUM溶液の測定は以下の場合に行います。

- ・抗原結合粒子、酵素標識抗体および前処理液、または基質液が新しいロットに切り替わった場合。
 - ・検量線を更新後、30日が経過した場合。
- 上記以外においても必要が生じた場合は、標準PGE-MUM溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のPGE-MUM濃度が、200.0ng/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液PGE-MUMを用いて希釈し、再測定してください。なお、希釈は200倍希釈までの範囲で行ってください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健康人211名から採取した尿中のPGE-MUM濃度を測定した結果、参考基準範囲（95%信頼区間）は8.68～42.25μg/g・Crとなりました。

2. 日内変動

健康診断受診者136例の随時尿を朝（健康診断時に提出）、昼（午後0～1時）、夕（午後4～5時）の3回採取し測定した結果、朝、昼、夕のPGE-MUM値の95%信頼区間は、朝：8.17～39.40μg/g・Cr、昼：8.09～43.17μg/g・Cr、夕：8.56～37.21μg/g・Crとなりました。一標本Wilcoxon検定による各群間の比較では、朝-昼：P<0.05、朝-夕：P=0.053、昼-夕：P=0.459となり、朝-昼間でのみ統計的有意差が認められました。朝のPGE-MUM測定値に対する昼および夜の測定値の変動率を算出したところ（朝の変動率を1とした）、昼の中央値および変動幅は0.969および0.522～2.026、夕は0.967および0.398～2.169であり、特定の傾向はみられませんでした。

3. 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助における参考カットオフ値

本品の臨床性能試験において、Mayoの内視鏡サブスコア(MES)0、MES1、およびMES2かつ臨床的活動度SCCAI \leq 2を寛解群とし、MES2かつ臨床的活動度SCCAI \geq 3およびMES3を活動群としたところ以下の結果が得られました。
参考カットオフ値は30.2 μ g/g \cdot Cr、有病正診率77.1%、無病正診率83.5%、陽性的中率61.4%、陰性的中率91.5%、全体一致率81.9%でした。

		内視鏡サブスコアおよび臨床的活動度		合計
		MES2かつSCCAI \geq 3、MES3	MES0、MES1、MES2かつSCCAI \leq 2	
PGE-MUM	>30.2 μ g/g \cdot Cr	27	17	44
	\leq 30.2 μ g/g \cdot Cr	8	86	94
合計		35	103	138

有病正診率 77.1% (27/35)
無病正診率 83.5% (86/103)
陽性的中率 61.4% (27/44)
陰性的中率 91.5% (86/94)
全体一致率 81.9% (113/138)

4. 判定上の注意

- 尿中クレアチニン値で補正して尿中クレアチニン1gあたりのPGE-MUM量(μ g/g \cdot Cr)を算出して判定してください。
- 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 検体中に存在する未同定の特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

プロスタグランジンE₂(PGE₂)は、炎症の促進・抑制に関わる主要なメディエーターです。炎症薬ではリン脂質からアラキドン酸を経てPGE₂が産生されます。PGE₂は速やかに代謝され、主に尿中にPGE-MUM(Prostaglandin E-major urinary metabolite)として排出されるので、PGE-MUMの量は全身的なPGE₂産生量を反映すると考えられます。炎症性腸疾患のひとつである潰瘍性大腸炎において、これまでPGE-MUM測定の意義が報告されてきました^{1, 2, 3, 4)}。PGE-MUM濃度の測定は、潰瘍性大腸炎の病態把握を行う上で補助的な手段として用いることができます。本試薬は、化学発光基質(AMP-PD)を用いた化学発光酵素免疫測定法^{5, 6)}(CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay)に基づく試薬です。

(臨床性能試験の概要)

- 内視鏡的活動性とPGE-MUM
潰瘍性大腸炎患者(138例)を対象に、内視鏡的寛解期群(Mayo内視鏡サブスコア: MES \leq 1)と活動期群(MES \geq 2)についてROC解析を行ったところ次の結果となりました。

		Mayo内視鏡サブスコア		合計
		MES \geq 2	MES \leq 1	
PGE-MUM	>23.6 μ g/g \cdot Cr	37	23	60
	\leq 23.6 μ g/g \cdot Cr	14	64	78
合計		51	87	138

有病正診率 72.5% (37/51)
無病正診率 73.6% (64/87)
陽性的中率 61.7% (37/60)
陰性的中率 82.1% (64/78)
全体一致率 73.2% (101/138)

- 内視鏡的活動性および臨床的活動度とPGE-MUM
潰瘍性大腸炎患者(138例)を対象に、MES0、MES1、およびMES2かつ臨床的活動度SCCAI \leq 2を寛解群とし、MES2かつ臨床的活動度SCCAI \geq 3およびMES3を活動群としてROC解析を行ったところ、**■測定結果の判定法** 3.に示した結果が得られました。

- 臨床的活動性とPGE-MUM
潰瘍性大腸炎患者(138例)を対象に、臨床的寛解期群(SCCAI \leq 2)と活動期群(SCCAI \geq 3)についてROC解析を行ったところ次の結果となりました。

		臨床的活動度		合計
		SCCAI \geq 3	SCCAI \leq 2	
PGE-MUM	>30.2 μ g/g \cdot Cr	26	18	44
	\leq 30.2 μ g/g \cdot Cr	10	84	94
合計		36	102	138

有病正診率 72.2% (26/36)
無病正診率 82.4% (84/102)
陽性的中率 59.1% (26/44)
陰性的中率 89.4% (84/94)
全体一致率 79.7% (110/138)

■性能

1. 性能

- 感度
標準PGE-MUM溶液を所定の操作で測定するとき、3ng/mL標準PGE-MUM溶液と0ng/mL標準PGE-MUM溶液の発光量の比は85%以下になります。
 - 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して \pm 20%以内になります。
 - 同時再現性(併行精度)
自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は15%以下になります。
 - 測定範囲
本試薬の測定範囲は2.0~200.0ng/mLです。全自動化化学発光酵素免疫測定システム(例:ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400)では1.0ng/mLから出力されますが、測定範囲下限値(2.0ng/mL)未満の値は参考値として扱ってください。
 - 検出限界
CLSIガイドラインEP17-A2⁷⁾に従って検出限界(LOD)の算出を行った結果、値は0.9ng/mLとなりました。
 - 定量限界
CLSIガイドラインEP17-A2⁷⁾に従って定量限界(LOQ)の算出を行った結果、値は1.7ng/mLとなりました。
2. 校正用の基準物質(標準物質)
社内調製品

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体は感染のあるものとして注意して取扱ってください。
- 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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 前処理液および基質液はアルカリ性溶液(それぞれpH13またはpH10)です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 使用に際しては、本書とあわせ、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗原結合粒子、酵素標識抗体、前処理液および検体希釈液PGE-MUMは30日間有効です。装置にセットした後は、30日以内に使用してください。
- 抗原結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
- 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを外し試薬のボトルキャップに取替えてから2~10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
- 同じ箱に同封されている抗原結合粒子、酵素標識抗体および前処理液のラベルには、同じ試薬ロットNo.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットNo.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットNo.を確認してから装置にセットしてください。
- 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- 検体、標準PGE-MUM溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液: 1.0% (希釈調製前)、基質液: 0.05%
酵素標識抗体: 0.1%

- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キューベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗原結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
前処理液	2～10℃に保存	有効期間：1年
標準PGE-MUM溶液	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温（1～30℃）に保存	有効期間：9ヵ月
検体希釈液PGE-MUM	2～10℃に保存	有効期間：1年

使用期限については、本試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードNo.	品名	包装
298312	ルミバルスプレスト PGE-MUM (抗原結合粒子・酵素標識抗体・前処理液)	100回用
298473	ルミバルスプレスト PGE-MUM 標準PGE-MUM溶液	6濃度×1 (各1.5mL×1)
291122	ルミバルスプレスト 基質液 (共通試薬)	100mL×6
291139	ルミバルスプレスト 洗浄液 (共通試薬)	4000mL×1
298480	ルミバルスプレスト PGE-MUM 検体希釈液PGE-MUM	10mL×1

その他

LPコントロール・PGE-MUM
2濃度×1（各1.5mL×1）（コードNo. 298329）

■主要文献

1. Fujiwara M et al. Significant increase in prostaglandin E-main urinary metabolite by laxative administration comparison with ulcerative colitis. *Digestion*, 61 : 201-206, 2000.
2. Arai Y et al. Prostaglandin E-major urinary metabolite as a reliable surrogate marker for mucosal inflammation in ulcerative colitis. *Inflamm. Bowel Dis.*, 20 : 1208-1216, 2014.
3. Hagiwara S et al. Prostaglandin E-major urinary metabolite as a biomarker for pediatric ulcerative colitis activity. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.*, 64 : 955-961, 2017.
4. 有廣誠二 他. 潰瘍性大腸炎のモニタリングに適した迅速尿検査：PGE-MUM. *医学と薬学*, 77: 403-414, 2020.
5. 森山和重 他. CLEIAを原理としたPGE-MUM測定試薬の基本性能検証. *医学と薬学*, 77: 393-401, 2020.
6. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. *Clin Chem*, 37: 1639-1644, 1991.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

