

プロカルシトニンキット

ビトロス® B・R・A・H・M・S PCT

承認番号: 30300EZ00029000

【全般的な注意】

- ・本製品は、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で下さい。
- ・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して下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところHBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、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て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な量の水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、ProClin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、皮膚との接触を避け、適切な手袋を着用して下さい。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) 固相ウェル
ビオチン化抗プロカルシトニンラットモノクローナル抗体
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬A、B
 - (1) ビトロス発光試薬A*
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬B*

【使用目的】

血清又は血漿中のプロカルシトニン（PCT）の測定（敗血症（細菌性）の鑑別診断及び重症度判定の補助）

【測定原理】

本製品は、イムノメトリックアッセイの原理に基づいた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清又は血漿中のプロカルシトニンを測定するキットです。

固相ウェル上に検体及びアッセイ試薬を加えると、検体中のプロカルシトニンと、固相ウェル上のビオチン化抗プロカルシトニンラットモノクローナル抗体が結合し、複合体が形成されます。非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、固相ウェルにさらにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体が結合し、免疫複合体が形成されます。非結合物質を洗浄試薬で洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A）を加えて発光させ¹⁾、その発光量を自動分析装置で読み取ります。

検体中のプロカルシトニン濃度は、発光量に比例し、プロカルシトニン既知濃度のキャリブレーターにより校正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



ストレプトアビジン固相

【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - ・血清又は血漿（ヘパリンリチウム、EDTA）を用いて下さい。
 - ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。
 - ・測定に必要な検体量は30μLです。装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・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ので、正しい結果が得られるように、遠心または除去した後に使用して下さい。
 - ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。²⁾
 - ・検体の処理については、使用する検体採取器具の取扱説明書の指示に従って下さい。
 - ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - ・患者検体のクロスコンタミネーションを防ぐため、各施設の手順に従って操作して下さい。
 - ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
 - ・分離した検体は、15～30℃で24時間、2～8℃で48時間保存可能です。
 - ・上記期間内に測定できない場合には、検体を-20℃で保管して下さい。 -20℃で2ヵ月間保存可能です。凍結融解は4回に留めて下さい。
 - ・使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬物
 - ・干渉物質
CLSI EP07に従って干渉物質に対する評価を行いました。PCT濃度0.250ng/mL及び2.00ng/mLの検体を用いて、下記物質を記載の濃度で添加した条件で誤差が10%を超えたものはありませんでした。

干渉物質	干渉物質の濃度	
アセトアミノフェン	200 μg/mL	1323 μmol/L
アセチルサリチル酸	65.2mg/dL	3.62mmol/L
アルコール	400mg/dL	86.8mmol/L
アジスロマイシン	1.15mg/dL	14.6 μmol/L
抱合型ビリルビン	30.0mg/dL	513 μmol/L
非抱合型ビリルビン	40.0mg/dL	475 μmol/L
ビオチン	3500ng/mL	14.3 μmol/L
カフェイン	5.98mg/dL	308 μmol/L
セレコキシブ	24.0mg/dL	629 μmol/L
セチリジン塩酸塩	0.360mg/dL	7.80 μmol/L
デキストロメトルフアン	0.140mg/dL	3.80 μmol/L
ドブタミン	11.2 μg/mL	37.2 μmol/L
ドーパミン	13.0mg/dL	686 μmol/L
ドキシサイクリン	50.0mg/L	104 μmol/L
エビネフリン	0.180mg/dL	8.20 μmol/L
フェンタニル	10.0mg/L	29.7 μmol/L
フロセミド	2.00mg/dL	60.5 μmol/L
HAMA	3600ng/mL	0.024 μmol/L
ヘモグロビン	600mg/dL	6.00g/L
ヘパリン	8000IU/L	N/A
イブプロフェン	50.0mg/dL	2.42mmol/L
イミベネム	1.18mg/mL	3.72mmol/L
レボフロキサシン	1.75mg/dL	47.2 μmol/L

干渉物質	干渉物質の濃度	
ロラタジン	0.030mg/dL	0.784 μ mol/L
ニコチン	0.100mg/dL	6.20 μ mol/L
ノルアドレナリン	2.00 μ g/mL	11.8 μ mol/L
オキシメタゾリン塩酸塩	0.009mg/dL	0.334 μ mol/L
フェニレフリン	0.018mg/dL	1.10 μ mol/L
ブレドニゾン	0.300mg/dL	8.31 μ mol/L
リウマチ因子	2000IU/mL	N/A
サルメテロール	60.0ng/mL	0.099 μ mol/L
チオトロピウム	21.6ng/mL	0.046 μ mol/L
総蛋白	11.7g/dL	N/A
トリグリセリド	2160mg/dL	24.4mmol/L
パンコマイシン	2.60mg/mL	1.75mmol/L

- ・交差反応性
ヒト血清に交差反応性物質を添加して、交差反応性を評価した結果は次のとおりです。
PCTを含まないヒト血清に添加：

交差反応性物質	交差反応性物質濃度	対照検体	測定結果	交差反応性 (%)
	ng/mL	ng/mL	ng/mL	(%)
ヒトカルシトニン	3.90	*	*	*
ヒトカタカルシン	25.6	*	*	*
ヒト α -CGRP	30.0	*	*	*
ヒト β -CGRP	30.0	*	*	*

* 検出せず（測定結果は<0.030ng/mL）

PCT 0.500 ng/mLのヒト血清に添加：

交差反応性物質	交差反応性物質濃度	対照検体	測定結果	交差反応性 (%)
	ng/mL	ng/mL	ng/mL	(%)
ヒトカルシトニン	3.90	0.491	0.461	-0.8
ヒトカタカルシン	25.6	0.461	0.468	0.0
ヒト α -CGRP	30.0	0.491	0.460	-0.1
ヒト β -CGRP	30.0	0.491	0.467	-0.1

交差反応性 (%)

= [(交差反応性物質添加検体測定平均値-対照検体測定平均値) / 交差反応性物質濃度] × 100

3) その他

- ・血清又は血漿中のヘテロフェリック抗体（異好性抗体）は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります。³⁾ この抗体は、定期的に動物を取り扱う人や、動物由来血清による治療を受けたことがある人の血液中に存在する可能性があります。臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
- ・フック現象は、5000ng/mLまで認められませんでした。
- ・本製品は分析機器ビトロスシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- ・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製法

- ・本製品は調製済みです。そのまま使用して下さい。
- ・本製品は下記保管条件で使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2～8℃	使用期限まで
開封済	装置上	≤12週
開封済	2～8℃	≤12週

- ・開封済の試薬パックは湿度の影響を受けます。開封済の試薬パックを冷蔵庫で保管する場合は、乾燥材を入れた密閉容器に保管して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・自動分析装置
- ・ビトロス B・R・A・H・M・S PCT キャリブレーター1-2*
- ・ビトロス 発光試薬A,B*
- ・ビトロス 洗浄試薬*
- ・ビトロス 希釈血清試薬パックB*
- ・ビトロス B・R・A・H・M・S PCTコントロール*

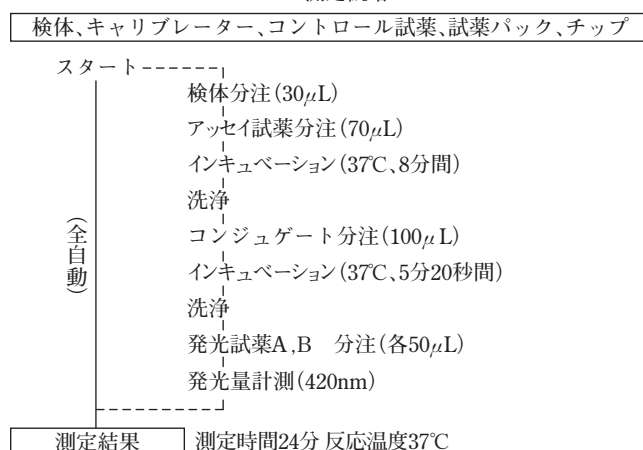
3) 測定（操作）法

(1) 操作手順

- ・専用の分析機器ビトロスシリーズを使用します。
- ・測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備して下さい。
- ・自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照して下さい。

- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬の最小必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書等を参照して下さい。

測定概略



(2) 検体希釈

- ・測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、ビトロス希釈血清試薬パックB*を用いて、装置上で希釈倍率10倍まで検体を希釈することが可能です。

(3) キャリブレーション

- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- ・また以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - ロット変更時
 - 56日間毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試薬の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- ・キャリブレーションの詳細については、各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。
- ・キャリブレーター*の取扱いや保管については、キャリブレーター*の取扱い説明書を参照して下さい。

(4) 精度管理

- ・PCTを含む適切な濃度のコントロール試薬の使用を推奨します。
- ・市販のコントロール試薬を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認して下さい。
- ・保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- ・適切な規格範囲を設定して下さい。
- ・システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬を測定して下さい。
 - キャリブレーション実施後
 - 装置の電源を2時間以上切っていた場合
 - 一度装置から取り出した試薬を、再度装填して使用する場合
 - 施設の規定に従う、又は少なくとも測定日毎に1回
 - 定められたメンテナンスが実施された後
- ・施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- ・コントロール試薬は、検体と同じ手順で測定して下さい。
- ・コントロール試薬の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・コントロール試薬の取扱いや保管については、ご使用のコントロール試薬の取扱い説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定

測定結果は、装置によって自動的に計算されます。測定結果の単位は、ng/mLまたは μ g/Lであらわれます。単位の設定は、装置の取扱説明書を参照して下さい。

$$\mu\text{g/L} = \text{ng/mL} \times 1$$

2) 参考基準範囲

- ・各施設において、それぞれの患者集団に対する参考基準範囲を設定することを推奨します。

- ・24～78歳（このうち46%は60歳以上）の健康人女性79例、健康人男性71例、合計150例より求めた95パーセンタイル値は0.077ng/mLです。

3) 全身性細菌感染症／敗血症の診断

PCT測定は、臨床的意義のある細菌感染症の早期検出及び鑑別診断、さらに、全身性細菌感染症、敗血症、重症敗血症、敗血症性ショックの重症度及び予後の評価に有用です。^{4)~6)}

American College of Chest PhysiciansとSociety of Critical Care Medicineによるコンセンサス会議の基準に従って、全身性炎症反応症候群（SIRS）、敗血症、重症敗血症及び敗血症性に分類されます。⁷⁾

PCT (ng/mL)	結果の解釈
<0.500	・全身性感染症（敗血症）の可能性は低い。 ・局所性細菌感染症の可能性あり。 ・重症全身性感染症（重症敗血症）に進行するリスクは低い。 注意：局所感染（全身性徴候なし）ではPCT低値を示すことがあるため、PCT値が0.500 ng/mL未満でも感染の可能性を除外することはできない。また、感染症の発症後ごく初期（6時間未満）にPCTを測定した場合は、数値が低い水準にとどまることもあるため、6～24時間後にPCTを再測定すること。
≥0.500、≤2.00	・全身性感染症（敗血症）の可能性はある。しかし、さまざまな病態でPCT値が上昇することが確認されている。詳細は、4) 判定上の注意を参照すること。 ・重症全身性感染症（重症敗血症）に進行するリスクは中等度。患者の臨床症状の確認及び6～24時間以内にPCTを再評価することで、綿密に患者をモニタリングする必要がある。
>2.00、<10.0	・他の原因が確認されている場合を除き、全身性感染症（敗血症）の可能性が高い。詳細は、4) 判定上の注意を参照すること。 ・重症全身性感染症（重症敗血症）に進行するリスクが高い。
≥10.0	・重症細菌性敗血症または敗血症性ショックに起因する重大な全身性炎症反応。 ・重症敗血症または敗血症性ショックの可能性が非常に高い。

4) 判定上の注意

- ・本製品の測定結果は、感染症の所見や臨床症状、その他の検査結果を考慮して総合的に判断して下さい。検査結果が臨床症状や病歴と一致しない場合は追加検査を実施する必要があります。
- ・PCT値のみに基づいて、抗菌薬療法に関する決定を下すことはできません。
- ・PCT値は常に、患者の臨床状態や他の検査結果を背景に解釈する必要があります。
- ・死亡率予測及び全死亡率を予測するPCT値の変化は、患者自身の危険因子や臨床経過等、様々な因子に強く影響されます。
- ・その他、4日以上集中治療室ケアを継続する必要性や、その他の共変量（年齢、SOFA（Sequential Organ Failure Assessment）スコア）が、28日累積死亡リスクの重要な予測因子となります。
- ・18歳未満の患者や妊婦、免疫不全患者、免疫調節薬投与患者に対するPCTガイドによる治療の安全性及び成績は、臨床試験では正式に分析されていません。
- ・腎不全の重症度により、PCT値に影響を及ぼす可能性があります。PCT値を解釈する時、潜在的に解釈を誤らせる可能性がある臨床因子として考慮する必要があります。⁸⁾
- ・PCT値の上昇は、必ずしも全身性感染症と関連するわけではありません。^{9)~11)} 以下の例の場合に、全身性感染症以外の病態でPCT値上昇が認められますが、この限りではありません。
 - ・重症外傷、または最近、体外循環や熱傷による外科手術が施行された患者
 - ・OKT3抗体、OK-432、インターロイキン、TNF- α 、炎症性サイトカインの放出を刺激またはアナフィラキシーを引き起こす薬剤による治療を受けている患者
 - ・活動性甲状腺腫瘍、小細胞肺癌、気管支カルチノイド患者
 - ・急性または慢性のウイルス性肝炎、重症非代償性肝硬変患者（Child-Pugh分類Class C）
 - ・長期または重度の心原性ショック、長期かつ重度の臓器灌流異常、心停止蘇生後の患者
 - ・腹膜透析または血液透析患者
 - ・胆道原性肺炎や化学性肺炎、熱中症患者
 - ・侵襲性真菌感染症（カンジダ症、アスペルギルス症など）、熱帯熱マラリアによる急性発作患者
 - ・川崎病、ステイル病、ベル麻痺患者
 - ・キノコ中毒

- ・生後2日以内の新生児

- ・PCT低値の場合に、必ずしも細菌感染症の存在が否定されるわけではありません。感染初期、局所感染、亜急性心内膜炎などの場合に、低いPCT値を示す可能性があります。クラミジア肺炎やマイコプラズマ肺炎など、特定の非定型病原体に感染した患者ではPCT値が上昇しない場合があります。¹²⁾ そのため、臨床的に感染の疑いがある場合には、PCTによるフォローアップと再評価が重要です。PCTの測定法は、臨床使用目的に応じて選択する必要があります。

【測定項目について】

敗血症及びその合併症は、微生物感染による全身の炎症を特徴とし、臓器機能不全につながるおそれがあり、世界的な医療問題になっています。^{13)~14)} 敗血症の重症度は死亡率と相関します。^{15)~19)} プロカルシトニン (PCT) はカルシトニンのペプチド前駆体であり、カルシトニンはカルシウム恒常性に関与しています。プロホルモンであるPCTは116個のアミノ酸を有し、アミノ末端側に57のアミノ酸、中央にはグリシン残基を含むカルシトニン、そしてカルボキシ末端側に21のアミノ酸から構成されます。²⁰⁾ カルシトニンは半減期が10分と短いのに対し、PCTは半減期が25～30時間と相対的に長くなっています。²¹⁾

PCTは甲状腺の濾胞傍細胞によって産生される他、肺及び腸の神経内分泌細胞からも分泌されます。このうち、臨床的有用性があるのは後者からの分泌で、特に細菌由来の炎症誘発性刺激があるとPCT産生が増大します。^{19)~22)} 健康な人では血漿中のPCT濃度が低いことが確認されていますが²³⁾、細菌感染の場合には感染後6～12時間以内にPCT濃度が急速に上昇します。血漿中のPCT濃度の上昇程度は、細菌感染症の重症度と相関し、設定されたカットオフを上回ると臨床的に意味のある細菌感染症があると考えられ、抗菌薬治療が必要となります。⁸⁾ 敗血症性感染症の軽快に伴ってPCT濃度は低下し、24時間以内に正常値に戻ります。^{24)~25)} PCT濃度の継続的な低下は、治療手段が有効であることを意味し、抗菌薬治療を安全に中止する指標とされています。^{26)~27)} また、PCT値がカットオフより低い場合には、臨床的意義のある細菌感染がないことを示し、抗菌薬治療を安全に中止することができます。⁸⁾ このように、PCT濃度の測定は、重篤な患者が重症敗血症や敗血症性ショックへ進行するリスク評価に役立ち、PCT濃度の経時的変化により、重症敗血症や敗血症性ショックの診断後の死亡リスクに関する情報を提供することも可能です。^{28)~29)}

【性能】

1) 性能

(1) 感度試験

- ① 社内参照キャリブレーターを操作するとき、プロカルシトニン濃度2.2ng/mLの発光量 (A) と、プロカルシトニン濃度1.8ng/mLの発光量 (B) を用いて、下式で計算した発光量の差の割合 (C) は、0.126以上、0.999以下の範囲内にあります。

$$(C) = (A - B) / A$$

- ② 社内参照キャリブレーターを操作するとき、プロカルシトニン濃度39ng/mLの発光量 (D) と、プロカルシトニン濃度31ng/mLの発光量 (E) を用いて、下式で計算した発光量の差の割合 (F) は、0.131以上、0.999以下の範囲内にあります。

$$(F) = (D - E) / D$$

(2) 正確性試験

既知濃度のコントロールを測定するとき、プロカルシトニン濃度約0.500ng/mL、約4.00ng/mL及び約35.0ng/mLの測定結果は、それぞれ既知濃度の±18%、±15%及び±15%以内にあります。

(3) 同時再現性試験

既知濃度のコントロールを3回以上同時に測定するとき、プロカルシトニン濃度約0.500ng/mL及び約4.00ng/mLのCVはそれぞれ10%以下になります。

(4) 測定範囲

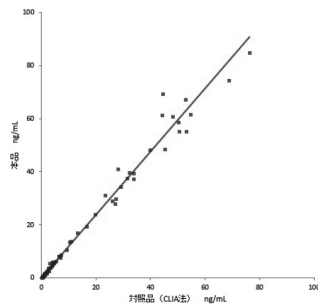
0.030～100ng/mL

2) 相関性試験成績

(1) 他法 (CLIA法) とのWeighted Deming法³⁰⁾による相関性試験成績は以下のとおりです。

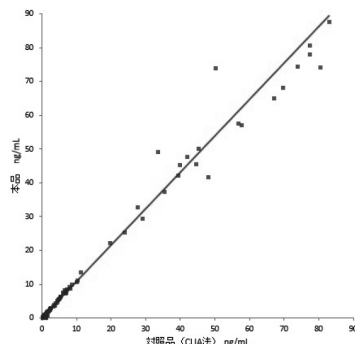
血清検体

検体数 n=137
相関係数 $r=0.993$
回帰式 $y=1.19x+0.012$



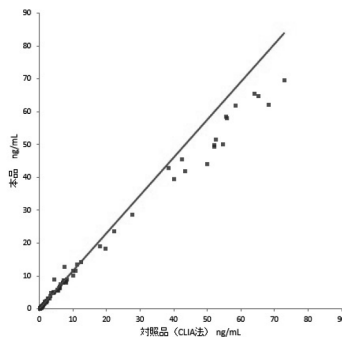
ヘパリンリチウム血漿検体

検体数 n=141
相関係数 $r=0.992$
回帰式 $y=1.08x+0.009$



EDTA血漿検体

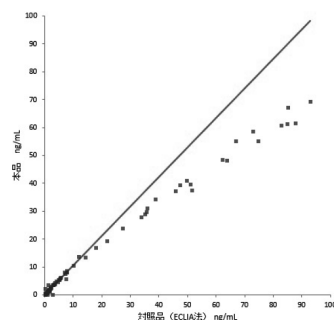
検体数 n=139
相関係数 $r=0.997$
回帰式 $y=1.15x+0.022$



(2) 他法 (ECLIA法) とのWeighted Deming法³⁰⁾による相関性試験成績は以下のとおりです。

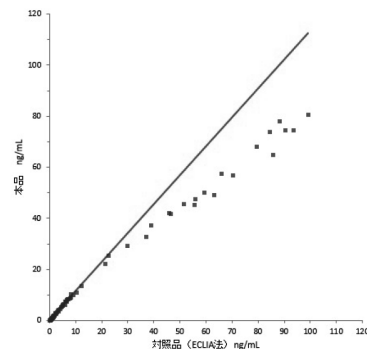
血清検体

検体数 n=138
相関係数 $r=0.997$
回帰式 $y=1.06x+0.021$



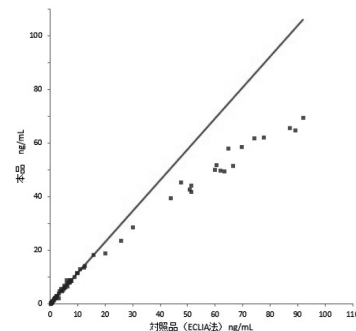
ヘパリンリチウム血漿検体

検体数 n=138
相関係数 $r=0.997$
回帰式 $y=1.13x+0.020$



EDTA血漿検体

検体数 n=142
相関係数 $r=0.995$
回帰式 $y=1.15x+0.019$



3) 校正用の基準物質 (標準物質)

キャリブレーションの濃度は、他社キットにより値付けされた社内参照キャリブレーションに基づいています。

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含むので、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て等を受けて下さい。
- 本製品には、ProClin950が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- 結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 試薬の凍結を避けて下さい。
- 開封した本製品は、システム上か、密封した乾燥剤入りの容器に保管して下さい。
- 本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。
- 本製品とキャリブレーション*は同一ロットを使用して下さい。
- 発光試薬A, B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
- 発光試薬A, B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- ・試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
- ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
- ・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- ・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存して下さい。

* 2) 有効期間

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック		
(1) 固相ウェル	2～8℃	52週間
(2) コンジュゲート	2～8℃	52週間
(3) アッセイ試薬	2～8℃	52週間
ビトロス発光試薬A, B		
(4) 発光試薬A	2～8℃	26週間
(5) 発光試薬B	2～8℃	26週間

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
058875	ビトロス B・R・A・H・M・S PCT試薬パック	100テスト
製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス 発光試薬A, B	各2本（各28mL）

【主要文献】

- Summers M. et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clinical Chemistry. 41. S73; 1995.
- Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay. 15:108-115; 1992.
- Müller B, Becker KL, Schächinger H, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care unit. Crit Care Med. 28 (4) :977-983; 2000.
- Harbarth S, Holeckova K, Froidevaux C, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. Am J Respir Crit Care Med. 164:396-402; 2001.
- Brunkhorst FM, Wegscheider K, Forycki ZF, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. Intensive Care Med. 26:148-152; 2000.
- American College of Chest Physicians / Society of Critical Care Medicine Consensus Conference Committee. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med. 20 (6) :864-874; 1992.
- Meisner M. Procalcitonin - Biochemistry and Clinical Diagnosis. UNIMED Science. ISBN 978-3-8374-1241-3; 2010.
- Reith H.B, et al. Procalcitonin in early detection of postoperative complications. Dig Surg. 15 (3) :260-5; 1998.
- Meisner M, et al. Postoperative plasma concentrations of procalcitonin after different types of surgery. Intensive Care Med. 24 (7) :680-4; 1998.
- Chiesa C. et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. Clinical Infectious Diseases. 26:664-72; 1998.
- Kruger S. and Welte T. Biomarkers in community-acquired pneumonia. Expert Rev Respir Med. 6 (2) :203-14; 2012.
- Vijayan AL, Maya V, Ravindran S, Saikant R, Lakshmi S, Kartik R and Manoj G. Procalcitonin: a promising diagnostic marker for sepsis and antibiotic therapy. Journal of Intensive Care. (5) :51: 1 - 7; 2017.
- Markus B, Peter AW. The inflammatory response in sepsis. Trends Immunol. 34 (3) :129-36; 2013.
- Lever A, Mackenzie I. Sepsis: definition, epidemiology, and diagnosis. Br Med J. 335:879-83; 2007.
- Dunja M, Snezana B, Arsen U, Biljana D, Vladimir V. Use of presepsin and procalcitonin for prediction of SeptiFast results in critically ill patients. J Crit Care. 40:197-201; 2017.
- Angus DC, Van der Poll T. Severe sepsis and septic shock. N Engl J Med. 369:840-51; 2013.
- Moore LJ, McKinley BA, Turner K. The epidemiology of sepsis in general surgery patients. J Trauma. 70 (3) :672-80; 2011.
- Taylor R, Jones A, Kelly S, et al. A review of the value of procalcitonin as a marker of infection. Cureus. Apr 10;9 (4) :e1148. doi:10.7759/cureus.1148; 2017.
- Becker KL, Nylén ES, White JC, Müller B, Snider RH. Clinical review 167: Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection, and sepsis: a journey from calcitonin back to its precursors. J Clin Endocrinol Metab. 89: 1512-1525; 2004.
- Karzai W, Oberhoffer M, Meier-Hellmann A, Reinhart K. Procalcitonin - a new indicator of the systemic response to severe infections. Infection. 25: 329-334; 1997.
- Shieraw B, Ebisa B, Kumar K, Boutin A, Frieri M. The Role of Procalcitonin as a Biomarker in Sepsis. J Infect Dis Epidemiol. 2:006; 2016.
- Morgenthaler N.G, Struck J. et al. Detection of procalcitonin (PCT) in healthy controls and patients with local infection by a sensitive ILMA. Clin Lab. 48 (5-6) :263-270; 2002.
- Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D. et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. Lancet. 363 (9409) :600-607; 2004.
- Luyt C.E. et al. Procalcitonin kinetics as a prognostic marker of ventilator-associated pneumonia. Am. J. Resp. Crit. Care Med. 171 (1) 48-53; 2005.
- Brunkhorst F.M. et al. Kinetics of procalcitonin in iatrogenic sepsis. Intensive Care Med. 24: 888-892; 1998.
- Schuetz P, Christ-Crain M. et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. JAMA. 302 (10) :1059-1066; 2009.
- Bouadma L, Luyt C.E. et al. Use of procalcitonin to reduce patients' exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial) : a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 375 (9713) :463-474; 2010.
- Schuetz P. et al. Serial Procalcitonin Predicts Mortality in Severe Sepsis Patients: Results From the Multicenter Procalcitonin Monitoring SEpsis (MOSES) Study. Crit. Care Med. 45 (5) :781-789; 2017.
- Deming WE, Statistical Adjustment of Data. New York, NY: John Wiley and Sons; 1943.

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア

**【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア