

アテリカ用  
プロカルシトニンキット

## ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン

## ■ 全般的な注意

- 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しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

## ■ 形状・構造等(キットの構成)

## 1. ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン(アテリカ)

## 基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗PCTマウスモノクローナル抗体(略名:アクリジニウムエステル標識抗PCT抗体)
固相化試薬	抗フルオレセインマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子(略名:抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子)

## 補助試薬パック

構成試薬	成分
補助試薬	フルオレセイン標識抗PCTマウスモノクローナル抗体(略名:フルオレセイン標識抗PCT抗体)

## BRAHMS プロカルシトニン キャリブレーション(アテリカ)

構成試薬	成分
低濃度校正剤	リコンビナントPCT
高濃度校正剤	

※凍結乾燥品: ■用法・用量(操作方法)のキャリブレーションの準備を参照ください。

本品には、キャリブレーション表示値シート及びマスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

## 2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤(別売)

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

## ■ 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

本品の反応形式は、サンドイッチ法を用いた化学発光免疫測定法です。検体中のPCTは補助試薬を加えると、試薬中のフルオレセイン標識抗PCT抗体と反応します。そこに標識試薬及び固相化試薬を加えると試薬中のアクリジニウムエステル標識抗PCT抗体及び抗フルオレセイン抗体結合磁性粒子とさらに反応し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体をB/F分離して洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、免疫複合体のアクリジニウムエステルが化学発光します。この発光量(RLU)を測定し、検体中のPCT濃度を求めます。

## ■ 操作上の注意

\*\*本品はAtellica IM免疫自動分析装置(Atellica IM)及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置(Atellica CI)の専用試薬です。

Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置(ADVIA Centaur)で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

## 1. 測定試料の性質、採取法

## (1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清、血漿(EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム)検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください<sup>1</sup>。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください<sup>2</sup>。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください<sup>3</sup>。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください<sup>4</sup>。
- 採血管は常に栓をしてください。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## (2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は100µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量(操作方法)の希釈方法を参照ください。

## (3) 検体の保存

- 8時間を超えて室内温度に保存した検体は使用しないでください。
- 8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2~8℃で冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定が終了しない場合は、-20度以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は5回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

## (4) 検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

## \*2. 妨害物質・妨害薬剤

CLSI EP7-A2に従い、Atellica IMを用いて実施しました<sup>5</sup>。

- 本品は溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるように設計されています。

物質	物質濃度	測定物質濃度 (ng/mL)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL	0.36	-3.6
	500 mg/dL	1.73	-3.4
抱合型ビリルビン (黄疸)	40 mg/dL	0.34	-3.1
	40 mg/dL	1.61	-1.6
非抱合型ビリルビン (黄疸)	40 mg/dL	0.34	6.6
	40 mg/dL	1.67	3.8

物質	物質濃度	測定物質濃度 (ng/mL)	誤差 (%)
Intralipid (乳び)	1000 mg/dL	0.35	-2.9
	1000 mg/dL	1.62	1.4
<p>・本品は、下表の物質の影響が10%以下になるよう設計されています。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差をパーセントで示したものです。PCT濃度が、0.32~2.59 ng/mLのプール血清に下表の物質を添加して本品への影響を評価しました。</p>			
物質	物質濃度	測定物質濃度 (ng/mL)	誤差 (%)
コレステロール	400 mg/dL	0.33	-0.9
	400 mg/dL	1.60	-1.2
フルオレセイン	0.10 μg/mL	0.32	-6.2
	0.10 μg/mL	1.57	-5.8
ヒト免疫グロブリン	3.6 g/dL	0.36	-7.7
	3.6 g/dL	1.74	-7.2
総蛋白（低蛋白血症）	3.5 g/dL <sup>※1</sup>	0.84	4.6
	3.5 g/dL <sup>※1</sup>	2.59	2.2
総蛋白（高蛋白血症）	12.0 g/dL <sup>※2</sup>	0.65	-7.2
	12.0 g/dL <sup>※2</sup>	2.24	-7.2
アセトアミノフェン	20 mg/dL	0.44	-3.2
	20 mg/dL	1.74	-2.1
アセチルサリチル酸	100 mg/dL	0.44	-2.2
	100 mg/dL	1.74	-2.8
アルコール	405 mg/dL	0.53	-1.4
	405 mg/dL	1.94	1.5
アジスロマイシン	1.17 mg/dL	0.44	-3.7
	1.17 mg/dL	1.74	-0.7
カフェイン	6 mg/dL	0.53	0.1
	6 mg/dL	1.94	0.8
セレコキシブ	24 mg/dL	0.44	0.2
	24 mg/dL	1.74	1.0
セチリジン塩酸塩	0.36 mg/dL	0.50	2.6
	0.36 mg/dL	1.94	0.7
デキストロメトर्फアン	0.14 mg/dL	0.52	0.8
	0.14 mg/dL	1.96	0.7
ドキシサイクリン	5 mg/dL	0.42	2.2
	5 mg/dL	1.63	-1.2
エピネフリン	1.79 mg/dL	0.53	0.4
	1.79 mg/dL	1.94	2.9
フェンタニール	1.0 mg/dL	0.49	-2.0
	1.0 mg/dL	1.85	-0.3
イブプロフェン	50 mg/dL	0.44	7.3
	50 mg/dL	1.75	1.9
レボフロキサシン	1.75 mg/dL	0.51	0.8
	1.75 mg/dL	1.93	0.1
ロラタジン	0.03 mg/dL	0.50	2.9
	0.03 mg/dL	1.91	1.0
ニコチン	0.10 mg/dL	0.49	1.2
	0.10 mg/dL	1.85	0.7
オキシメタゾリン塩酸塩	0.01 mg/dL	0.52	-0.4
	0.01 mg/dL	1.99	-0.3
フェニレフリン	0.02 mg/dL	0.50	-0.3
	0.02 mg/dL	1.92	-0.8
ブレドニゾロン	0.30 mg/dL	0.53	-1.6
	0.30 mg/dL	1.94	0.0
サルメテロール	0.006 mg/dL	0.50	3.5
	0.006 mg/dL	1.92	0.9
チオトロピウム	0.0022 mg/dL	0.53	-6.1
	0.0022 mg/dL	1.96	-1.1

※1 3.5 g/dL程度の低蛋白濃度において、本品への影響は10%以下でした。  
 ※2 12.0 g/dL程度の高蛋白濃度において、本品への影響は10%以下でした。  
 各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

### \*3.交差反応性

CLSI EP7-A2に従い、Atellica IMを用いて実施しました<sup>5</sup>。下表の物質を血清及び血漿に表記濃度で添加し、本品への影響を評価したところ、交差反応性は認められませんでした。

物質	添加濃度 (ng/mL)	PCT濃度 (ng/mL)	交差反応性 (%)
ヒトカルシトニン	8	<0.03	0.0
	8	0.34	0.1
サケカルシトニン	30	<0.03	0.0
	30	0.36	0.0
ウナギカルシトニン	30	<0.03	0.0
	30	0.33	0.0
α-CGRP	30	<0.03	0.0
	30	0.38	0.0
β-CGRP	30	<0.03	0.0
	30	0.35	0.0
カタカルシン	30	<0.03	0.0
	30	0.35	-0.4
セフォタキシム	900,000	<0.03	0.0
	900,000	0.34	0.0
ドブタミン	11,200	<0.03	0.0
	11,200	0.33	0.0
ドパミン	130,000	<0.03	0.0
	130,000	0.31	0.0
フロセミド	20,000	<0.03	0.0
	20,000	0.35	0.0
ヘパリン	40,000	<0.03	0.0
	40,000	0.36	0.0
イミペネム	1,180,000	<0.03	0.0
	1,180,000	0.32	0.0
ノルアドレナリン	2000	<0.03	0.0
	2000	0.37	0.0
バンコマイシン	3,500,000	<0.03	0.0
	3,500,000	0.34	0.0

### ■ 用法・用量（操作方法）

#### 1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。  
 基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

#### 2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動装置
- アテリカIM 洗浄液（キューベット）：アジ化ナトリウム（<0.1%）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM 共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）
- アテリカIM BRAHMS プロカルシトニンコントロール：ヒト処理血漿

#### 3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。  
 検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を必ず機器に装填ください。

#### 4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

#### 5. 較正

本品の較正には、各キット付属のキャリブレーションを使用ください。

##### (1) 較正間隔

- 以下の場合において、較正を実施ください。
- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
  - 較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
  - 較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
  - 精度管理の結果、較正が必要となったとき
  - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換してください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

• Atellica IM	
ロット較正間隔	: 82日
パック較正間隔	: 35日
機器装填後の試薬安定性期間	: 60日

\*\*

• Atellica CI	
ロット較正間隔	: 82日
パック較正間隔	: 77日
機器装填後の試薬安定性期間	: 77日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

## (2) キャリブレーションの準備

キャリブレーションは以下の手順に従い調製ください。

1. ピペットを使用して2.0 mLの精製水を各バイアルに分注し、キャップを締めてください。  
注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
2. 室内温度に15～20分間置き、凍結乾燥品を溶解ください。
3. 均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。
4. 長期保存の場合、分割して密封ください。溶解後は、「使用上の注意」に示した安定期間に従い保存ください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。  
注意：凍結したキャリブレーションは、使用前に完全に融解ください。均一になるまでバイアルを穏やかに転倒混和ください。融解後は速やかに使用し、残ったキャリブレーションは廃棄ください。  
注意：「使用上の注意」に示した安定期間内のキャリブレーションを使用し、残ったキャリブレーションは廃棄ください。

## (3) 較正の手順

キャリブレーションの必要量は条件により異なります。検体量の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。較正には以下に示したロット固有の資材を使用してください。

- マスターカーブ/テストディフィニションについては、本品に付属のマスターカーブ/テストディフィニションシートをスキャンください。
- キャリブレーションの設定については、本品に付属のキャリブレーション表示値シートをスキャンください。
- キャリブレーションに使用するバーコードラベルを作成ください。

較正手順に関する説明については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## 6. 機器装填後の安定性

- \*\*
- 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMは60日間、Atellica CIは77日間安定です。
  - 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液1は、機器に装填後、28日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

## \*\*7. 精度管理

本品の精度管理については、アテリカIM BRAHMS プロカルシトニンコントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を測定実施日ごとに少なくとも1回、2濃度（低濃度・高濃度）用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 較正実施後
- 新しい試薬ロットを使用する場合
- トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

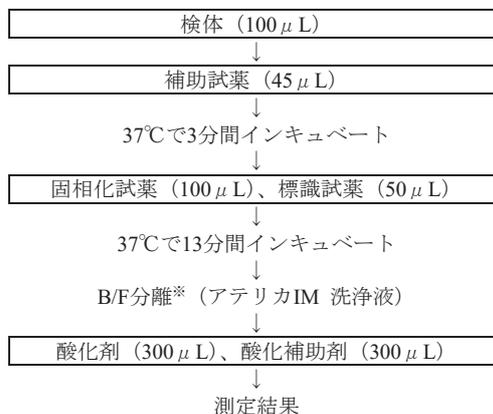
## \*8. 希釈方法

- 本品の測定範囲は0.03～50.00 ng/mLです。希釈オプションについては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- 自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈倍率を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは50 ng/mL以下と設定ください。

検体	希釈倍率	検体量 (μL)
血清及び血漿	20	20

## 9. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



\* B/F分離とは、抗原抗体複合体 (B,bound) と未反応の標識体 (F,free) を分離することです。

患者検体中のPCT量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

## ■ 測定結果の判定法

### \*1. 結果の判定法

- 機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。結果はng/mLで報告します。
  - 重度の敗血症と敗血症性ショックへの進行のリスク評価  
全身性炎症反応症候群 (SIRS)、敗血症、重度の敗血症、敗血症性ショックは米国胸部専門医学会/米国集中治療医学会のコンセンサス会議で提唱された基準により分類しています<sup>15</sup>。PCTの測定結果は患者の臨床評価と合わせて判断する必要があるため、患者のその他の検査所見及び臨床的兆候と併せて使用ください。次に示すリスク評価の判定基準には、根拠となるデータが存在していません<sup>16,17</sup>。
  - PCT > 2.0 ng/mL：ICU入院初日にPCT濃度が2.0 ng/mLを超えた場合、重度の敗血症又は敗血症性ショックのリスクが高いことを示します。
  - PCT < 0.5 ng/mL：ICU入院初日にPCT濃度が0.5 ng/mLを下回る場合、重度の敗血症又は敗血症性ショックのリスクが低いことを示します。
- 注：PCT濃度が<0.5 ng/mLであっても、感染の可能性は除外できません。局所的な感染症（全身的兆候なし）もこのような低レベルを示すことがあるためです。PCT測定を全身性感染が始まる（通常、<6時間後）かなり前に行った場合、低い測定値が示されることがあります。

感染症と関係なく、PCT濃度の変動を引き起こすことは多く知られているため、0.5 ng/mLから2.0 ng/mLのPCT濃度の場合、患者の臨床的背景や状態と合わせて判断する必要があります。PCT濃度2.0 ng/mL以下の場合、6～24時間以内にPCTを再測定することを推奨します。

### \*2. 参考基準範囲

- 正常検体のPCT濃度は0.1 ng/mL未満です<sup>6</sup>。
- \*\* • ADVIA Centaurを用いて、参考基準範囲を設定しました。ADVIA CentaurとAtellica IM又はAtellica CIの相関性については、■性能の相関性を参照ください。456検体（血清96例、ヘパリンナトリウム加血漿88例、ヘパリンリチウム加血漿190例、EDTA加血漿82例）について試験したところ、99パーセントに相当する検体でPCT濃度は0.05 ng/mL未満でした。  
鑑別診断のカットオフ値<sup>6</sup>  
PCT濃度 < 0.5 ng/mL：重篤な敗血症又は敗血症性ショックのリスクが低いことを示します。  
PCT濃度 > 2.0 ng/mL：重篤な敗血症又は敗血症性ショックのリスクが高いことを示します。

- Atellica IMを用いて、参考基準範囲を設定しました。144例の健常者（自己申告）において試験したところ、99パーセントイルに相当する検体でPCT濃度は0.05 ng/mL未満でした。他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱いください。

### 3. 判定上の注意

- 高濃度フック現象  
PCTを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。Atellica IM及びAtellica CI測定において、患者検体中のPCT値が2000 ng/mL程度の高値では、PCTは50.00 ng/mLを超えた値として算出されます。
- フルオレセインを含む検体は使用しないでください。フルオレセイン値が0.10 μg/mLを超える場合、本品の測定結果を低下させることがあります。網膜のフルオレセイン蛍光眼底造影検査を受けた患者は、検査後最長72時間まで、体内にフルオレセインが留まることが示唆されています。  
多くの糖尿病患者を含む腎不全患者の場合、フルオレセインの貯留時間がより長くなる可能性があります。そのような検体を用いて本法で測定した場合、偽低値を示すことがあるため、測定に使用しないでください<sup>8,9</sup>。PCT濃度0.5ng/mLの検体に250 μg/mLのフルオレセイン（理論最大値）を添加し検討した結果、測定値は0.2 ng/mL未満となりました。
- 検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています<sup>10,11</sup>。診断には、さらなる情報を要することがあります。

## ■ 性能

### \*1. 測定範囲

0.03～50.00 ng/mL

測定範囲未満の結果については0.03 ng/mL未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

### 2. 性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### (1) 感度試験

- 高濃度校正剤の発光量（High）から低濃度校正剤の発光量（Low）を引いた値を低濃度校正剤の発光量で割った値（(High-Low)/Low）は、50～9950以上です。
- 濃度既知管理用検体S1及びS2の発光量の比（S2/S1）は3.50以上です。

#### (2) 正確性試験

濃度の異なる2つの濃度既知管理用検体をそれぞれ測定するとき、その測定値は表示値の±20%内です。

#### (3) 同時再現性試験

濃度の異なる2つの管理用検体について同一検体を同時に3回測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

### \*3. 相関性

本品は、他社製品での測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.00±0.10になるよう設計されています。相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

#### ○Atellica IM

相関性は、CLSI EP09-A3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました<sup>12</sup>。Atellica IM (y) と他社製品 (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (ng/mL)	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	y=1.02x-0.02 ng/mL	0.06～49.20	522	0.98

※1 検体数

※2 相関係数

623検体を用いて相関性試験を実施しました。他社製品と本品の全体一致率は97.0%（95%信頼区間（CI）：95.3～98.0%）から98.7%（95%CI：97.5～99.4%）となりました。

#### 0.10 ng/mLカットオフ値

	他社製品			
	>0.10 ng/mL	≤0.10 ng/mL	合計	
本品	>0.10 ng/mL	539	4	543
	≤0.10 ng/mL	4	76	80
	合計	543	80	623

陽性一致率 (%) : 99.3%、95%CI : 98.1～99.7%  
陰性一致率 (%) : 95.0%、95%CI : 87.8～98.0%  
全体一致率 (%) : 98.7%、95%CI : 97.5～99.4%

#### 0.25 ng/mLカットオフ値

	他社製品			
	>0.25 ng/mL	≤0.25 ng/mL	合計	
本品	>0.25 ng/mL	488	7	495
	≤0.25 ng/mL	5	123	128
	合計	493	130	623

陽性一致率 (%) : 99.0%、95%CI : 97.7～99.6%

陰性一致率 (%) : 94.6%、95%CI : 89.3～97.4%

全体一致率 (%) : 98.1%、95%CI : 96.7～98.9%

#### 0.50 ng/mLカットオフ値

	他社製品			
	>0.50 ng/mL	≤0.50 ng/mL	合計	
本品	>0.50 ng/mL	414	5	419
	≤0.50 ng/mL	14	190	204
	合計	428	195	623

陽性一致率 (%) : 96.7%、95%CI : 94.6～98.0%

陰性一致率 (%) : 97.4%、95%CI : 94.1～98.8%

全体一致率 (%) : 97.0%、95%CI : 95.3～98.0%

#### 2.0 ng/mLカットオフ値

	他社製品			
	>2.0 ng/mL	≤2.0 ng/mL	合計	
本品	>2.0 ng/mL	279	8	287
	≤2.0 ng/mL	8	328	336
	合計	287	336	623

陽性一致率 (%) : 97.2%、95%CI : 94.6～98.6%

陰性一致率 (%) : 97.6%、95%CI : 95.4～98.8%

全体一致率 (%) : 97.4%、95%CI : 95.9～98.4%

#### サマリー

	他社製品					合計
	≤0.10 ng/mL	>0.10～ ≤0.25 ng/mL	>0.25～ ≤0.50 ng/mL	>0.50～ ≤2.0 ng/mL	>2.0 ng/mL	
本品	≤0.10 ng/mL	76	4	0	0	80
	>0.10～≤0.25 ng/mL	4	39	7	0	50
	>0.25～≤0.50 ng/mL	0	5	55	5	65
	>0.50～≤2.0 ng/mL	0	0	14	119	141
	>2.0 ng/mL	0	0	0	8	279
	合計	80	48	76	132	287

\*\*

#### ○Atellica CI

相関性は、CLSI EP09c-ed3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました<sup>13</sup>。Atellica CI (y) とAtellica IM (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 ng/mL	N <sup>※1</sup>	r <sup>※2</sup>
血清	y=1.01x+0.00 ng/mL	0.06～45.55	208	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

268検体を用いて相関性試験を実施しました。Atellica IMとAtellica CIの全体一致率は98.88%（95%信頼区間（CI）：96.76～99.77%）から99.63%（95%CI：97.94～99.99%）となりました。

#### 0.10 ng/mLカットオフ値

	Atellica IM			
	>0.10 ng/mL	≤0.10 ng/mL	合計	
Atellica CI	>0.10 ng/mL	202	2	204
	≤0.10 ng/mL	1	63	64
	合計	203	65	268

陽性一致率 (%) : 99.51%、95%CI : 97.29～99.99%

陰性一致率 (%) : 96.92%、95%CI : 89.32～99.63%

全体一致率 (%) : 98.88%、95%CI : 96.76～99.77%

0.25 ng/mLカットオフ値

		Atellica IM		
		>0.25 ng/mL	≤0.25 ng/mL	合計
Atellica CI	>0.25 ng/mL	168	1	169
	≤0.25 ng/mL	1	98	99
合計		169	99	268

陽性一致率 (%) : 99.41%、95%CI : 96.75~99.99%  
 陰性一致率 (%) : 98.99%、95%CI : 94.50~99.97%  
 全体一致率 (%) : 99.25%、95%CI : 97.33~99.91%

0.50 ng/mLカットオフ値

		Atellica IM		
		>0.50 ng/mL	≤0.50 ng/mL	合計
Atellica CI	>0.50 ng/mL	134	1	135
	≤0.50 ng/mL	1	132	133
合計		135	133	268

陽性一致率 (%) : 99.26%、95%CI : 95.94~99.98%  
 陰性一致率 (%) : 99.25%、95%CI : 95.88~99.98%  
 全体一致率 (%) : 99.25%、95%CI : 97.33~99.91%

2.00 ng/mLカットオフ値

		Atellica IM		
		>2.00 ng/mL	≤2.00 ng/mL	合計
Atellica CI	>2.00 ng/mL	86	0	86
	≤2.00 ng/mL	1	181	182
合計		87	181	268

陽性一致率 (%) : 98.85%、95%CI : 93.76~99.97%  
 陰性一致率 (%) : 100%、95%CI : 97.98~100%  
 全体一致率 (%) : 99.63%、95%CI : 97.94~99.99%

サマリー

		Atellica IM					
		≤0.10 ng/mL	>0.10~ ≤0.25ng/mL	>0.25~ ≤0.50ng/mL	>0.50~ ≤2.00ng/mL	>2.00ng/mL	合計
Atellica CI	≤0.10 ng/mL	63	1	0	0	0	64
	>0.10~≤0.25 ng/mL	2	32	1	0	0	35
	>0.25~≤0.50 ng/mL	0	1	32	1	0	34
	>0.50~≤2.00 ng/mL	0	0	1	47	1	49
	>2.00 ng/mL	0	0	0	0	86	86
合計		65	34	34	48	87	268

4.LoB、LoD、LoQ

CLSI EP17-A2に準拠して実施しました<sup>14</sup>。本品は、ブランク上限 (LoB) が 0.03 ng/mL未満、検出限界 (LoD) が0.04 ng/mL未満、定量限界 (LoQ) が0.06 ng/mL以下になるよう設計されています。代表的な結果は以下のとおりです。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

LoBは、ブランク検体において測定されるPCTの最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは0.00 ng/mL、Atellica CIでは0.01 ng/mLです。

LoDは、95%の確率で検出可能なPCTの最低濃度に相当します。ブランク検体160測定及び低濃度検体200測定による総数360測定した結果、Atellica IMのLoDは0.03 ng/mLと算出されました。Atellica CIのLoDは0.03 ng/mLと算出されました。

LoQは、室内再現精度CV20%以下におけるPCTの最低濃度に相当します。PCT濃度0.01~0.05 ng/mLの複数の患者検体について、1日に2回2重測定で20日間、試薬2ロットを用いて測定した結果、Atellica IMのLoQは0.04 ng/mLと算出されました。Atellica CIのLoQは0.04 ng/mLと算出されました。

5.標準物質のトレーサビリティ

PCTに国際標準品はありません。本品は、BRAHMSにより規定された下記試験の基準に適合する物質を社内標準品として用いています。

- ・N端アミノ酸配列 (Edman法)
- ・質量分析

本品の標準化については、PCT陽性患者検体を用いて回帰分析を行うことにより検証しています。本品のキャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意

- ・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそ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。
- ・試薬が誤って眼や口に入った場合には、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。
- ・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等 (キットの構成) 又は■用法・用量 (操作方法) の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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て等を受けてください。
- ・本品には動物由来物質が含まれているため、病原体及び感染源の可能性のあるものとして取り扱ってください。
- ・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

\*\*

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

\*\*

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

	キャリブレーションは、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン (3:1) を含有しています。
	H319, H315, H317 P280, P272, P305+P351+P338, P337+P313, P302+P352, P333+P313, P363, P501
	警告： 眼に強い刺激があります。皮膚に刺激があります。アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。
保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。汚染された作業衣は作業場から出さないでください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用している場合に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けてください。皮膚に付着した場合、多量の水と石けんで洗ってください。皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。	

2.使用上の注意

- ・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- ・パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
- ・試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。

・酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。

- \*\* キャリブレーションは立てて保存ください。凍結乾燥のキャリブレーションは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。溶解後のキャリブレーションは、2~8℃で24時間、室内温度で8時間安定です。また溶解後のキャリブレーションは-20℃以下で最長60日間凍結保存できます。解凍2回は影響ありません。
- ・アメリカIM 共通希釈液1は立てて保存ください。2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ・本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック（固相化試薬及び標識試薬）に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ・キット中のキャリブレーションは試薬パックに対応しています。キャリブレーションは他ロットの試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- ・ラベルに記載の使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- ・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

### 3.廃棄上の注意

- ・検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）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。
- ・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- ・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従い処理ください。
- ・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

## ■ 貯蔵方法・有効期間

### 1.貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：2~8℃
- (2) 低濃度較正剤、高濃度較正剤：2~8℃
- (3) 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

### 2.有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：12ヶ月
- (2) 低濃度較正剤、高濃度較正剤：12ヶ月
- (3) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

## ■ 包装単位

品名	シーメンスコード
ケミルミ BRAHMS プロカルシトニン（アメリカ） 基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本 補助試薬パック（補助試薬）1本 キャリブレーション（低濃度較正剤/高濃度較正剤）各1バイアル	11202699
〈別売〉	
** アメリカIM 酸化剤 2×1.5L	11417929
** アメリカIM 酸化補助剤 2×1.5L	11417930
アメリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アメリカIM クリーナー（機器） 2×1.5 L	11098502
* アメリカIM BRAHMS プロカルシトニンコントロール（PCT QC） コントロール1 2×2.0 mL コントロール2 2×2.0 mL	11202700
アメリカIM 共通希釈液1（自動希釈用）（2PK） 2×25.0 mL	10995637

アメリカIM 共通希釈液1  
1×50.0 mL

10995639

## \* ■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. BRAHMS PCT sensitive KRYPTOR assay instruction manual (version 2.0us).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33 (11) :2126-2127.
9. Fluorescein Novartis 500mg/5mL (fluorescein sodium) [product information]. North Ryde, NSW: Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Limited; 2012
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45 (7) :942-956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F (ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38 (9) :1737-1742.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- \*\* 13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, et al. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Chest*. 1992; 101 (6) :1644-1655.
16. Muller B, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit. *Crit Care Med*. 2000; 28 (4) :977-983.
17. 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*. 2001;164 (3) :396-402.

## ■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーケアセンター

\*\*電話：03-4582-5520

## ■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

11202699M1\_02 (IM: 11202687\_EN Rev.02, 2019-02,  
CI: 11205023\_EN Rev.03, 2023-03)