

体外診断用医薬品

* 2025年9月改訂(第4版)
* 2020年9月改訂(第3版)

承認番号 21900AMX00925000

プロカルシトニンキット
ブラームス PCT-Q
(イムノクロマト法)

【一般的な注意】

- (1)本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。
- (2)この電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、判定値の信頼性を保証しかねます。
- (3)測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

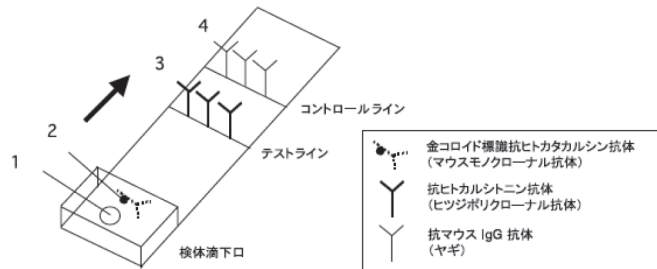
- (1)テストカセット 1テスト用×25
 〔金コロイド標識抗ヒトカタカルシン抗体(マウスモノクローナル抗体)
 抗ヒトカルシトニン抗体(ヒツジポリクローナル抗体)〕

*【使用目的】

血清中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】

本テストカセットは、金コロイド標識抗ヒトカタカルシン抗体(マウスモノクローナル抗体)、抗ヒトカルシトニン抗体(ヒツジポリクローナル抗体)と抗マウスIgG抗体(ヤギ)で構成されています。検体をテストカセットの検体滴下口に添加すると、検体中のプロカルシトニン(PCT)は金コロイド標識抗ヒトカタカルシン抗体(マウスモノクローナル抗体)と反応し結合物を形成します。結合物は毛細管現象によりテストライン上へ上昇し、テストライン上に固定されている抗ヒトカルシトニン抗体(ヒツジポリクローナル抗体)と反応し、赤紫色の線を形成します。また、コントロールライン上には抗マウスIgG抗体(ヤギ)が固定されており、毛細管現象で上昇してきた金コロイド標識抗体と反応し赤紫色を形成します。このラインはテストが正しく行われたかを確認する指標です。



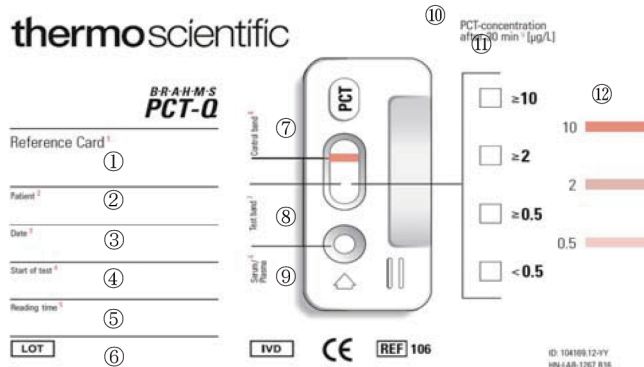
【操作上の注意】

- (1)測定試料の性質、採取法
 - ・採取後の検体は、速やかに(採血後24時間以内)測定して下さい。
- (2)妨害物質・妨害薬剤等
 - ・溶血により生じた検体中のヘモグロビンは500mg/dLまで影響を与えません。
 - ・ビリルビンは40mg/dLまで影響を与えません。
 - ・中性脂肪は630mg/dLまで影響を与えません。

【用法・用量(操作方法)】

- (1)試薬の調製方法
 - テストカセット そのまま使用して下さい。
- (2)付属品
 - リファレンスカード(25枚同封/キット)
 - 使い捨てスポイト

リファレンスカード説明図



左欄	①	Reference Card	→	リファレンスカード
	②	Patient	→	氏名 記入欄
	③	Date	→	測定日 記入欄
	④	Start of test	→	測定開始時間 記入欄
	⑤	Reading time	→	判定時間 記入欄
	⑥	LOT	→	テストカセット ロット番号 記入欄

図	⑦	Control band	→	コントロールライン
	⑧	Test band	→	テストライン
	⑨	Serum / Plasma	→	検体滴下口

右欄	⑩	PCT-concentration after 30 min [µg/L]	→	30分後の判定 PCT濃度 [µg/L]
	⑪		→	判定結果のチェック欄
	⑫		→	色調

(3)必要な器具・器材・試料等

マイクロピペット(同封の使い捨てスポイトを使用しない場合)

(4)測定法

＜標準操作法＞

- ①サンプルを測定する直前まで封を切らないで下さい。
- ②標準操作法③、④、⑤はテストカセットが水平な状態で実施して下さい。
- ③同封の使い捨てスポイトを用いてサンプル(血清又は血漿)を吸い取り、円穴(検体滴下口)に6滴滴下します。又は、マイクロピペットを用いて200 µLのサンプルを添加して下さい。
- ④17-27℃で30分静置後、15分以内に判定して下さい。
- ⑤テストラインの色調とキット同封のリファレンスカードの色調とを比較し判定して下さい。

*【測定結果の判定法】

テストラインとコントロールラインに赤紫色のラインが認められた場合、テストラインの色調により次の3段階濃度で判定して下さい(陽性)。

判 定

≥0.5 µg/L : テストラインの赤紫色がリファレンスカードの0.5の色調より濃く2の色調より薄い場合は、0.5 µg/L以上2 µg/L未満と判定して下さい。

≥2 µg/L : テストラインの赤紫色がリファレンスカードの2の色調より濃く10の色調より薄い場合は、2 µg/L以上10 µg/L未満と判定して下さい。

≥10 µg/L : テストラインの赤紫色がリファレンスカードの10の色調より濃い場合は、10 µg/L以上と判定して下さい。

テストラインのみに赤紫色のラインが認められた場合、又はテストラインとコントロールラインのどちらにも赤紫色ラインが認められなかった場合は、再試験を行って下さい(判定保留)。



コントロールラインのみに赤紫色が認められた場合、又はテストラインの赤紫色がリファレンスカードの0.5の色調より薄い場合は、0.5 µg/L未満と判定して下さい(陰性)。

判 定

<0.5 µg/L : 0.5 µg/L未満

コントロールラインの強度が異なる場合がありますが、試験の信頼性には影響ありません。

カットオフ値

敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値：0.5 μg/L以上
敗血症(細菌性)重症度判定(Severe SepsisとSepsisの鑑別)のカットオフ値：2.0 μg/L以上

＜判定上の注意＞

- ・異好抗体などの、非特異的な反応性を示す要因を含む検体では、正しい測定結果が得られないおそれがあります。臨床的な診断に際しては、臨床症状や他の検査結果とともに、担当医が総合的に判断するようにして下さい。
 - ・測定結果は目視で判定するため、判定値境界値付近の結果は測定者や施設間で相違する場合があります。
 - ・0.5 μg/L未満の測定値と考えられる場合においても、リファレンスカードの0.5または2の色調と比較して判定して下さい。
 - ・PCT値の上昇は必ずしも感染症に関連したものとは限らない可能性があります。感染症以外の原因によりPCT値が上昇する場合として以下の例が考えられます。
- (1)生後72時間以内の新生児
(2)大きな外傷の既往、及び/又は直近の体外循環を伴う外科手術や熱傷の既往
(3)OKT3抗体、インターロイキン、TNF-α及び炎症性サイトカインの放出を刺激するか、又はアナフィラキシーを生じ得る他の薬物による治療を受けている患者
(4)活動性甲状腺腫瘍、小細胞肺癌、気管支カルチノイドと診断された患者
(5)急性又は慢性ウイルス性肝炎及び/又は非代償性重症肝硬変(Child-Pugh分類C)を有する患者
(6)遷延する又は重度の心原性ショック、遷延性の重篤な臓器灌流異常、又は心停止からの蘇生後の患者
(7)腹膜透析又は血液透析治療を受けている患者
(8)胆道原性肺炎、化学性肺炎又は熱中症を有する患者
(9)侵襲性真菌感染(例えば、カンジダ症、アスペルギルス症)又は熱帯熱マラリア原虫マラリアの急性発作を伴う患者
(10)川崎病、ステイル病、ベル麻痺患者
(11)キノコ中毒患者

また以下の患者のPCT値は上昇しない可能性があります。
(1)クラミジア肺炎、マイコプラズマ肺炎などの特定の非定型病原体感染症
(2)感染の初期段階
(3)限局性感染症
(4)亜急性心内膜炎

また、腎不全及び腎機能低下の重篤度は、プロカルシトニン値に影響を及ぼす可能性があり、潜在的な臨床的要因として注意が必要です。

【性能】

- (1)感度
PCT 0.5 μg/Lの標準液を用いて試験した場合、0.5 μg/Lと同程度以上2 μg/L未満の発色を示します。
- (2)正確性
管理用陰性検体及び管理用陽性検体(0.8～1.2、3～7、18～22 μg/L)を測定するとき、リファレンスカードの対応濃度域に判定されます。
- (3)同時再現性
同一検体を3回同時に測定するとき、同じ判定結果になります。
- (4)測定範囲
＜0.5 μg/L : 0.5 μg/L未満
≥0.5 μg/L : 0.5 μg/L以上2 μg/L未満
≥2 μg/L : 2 μg/L以上10 μg/L未満
≥10 μg/L : 10 μg/L以上

＜相関性試験成績＞

本品「ブラームス PCT-Q」と既存品との相関性試験成績は以下のとおりです。

血清		既存品				合計
		<0.5	≥0.5	≥2	≥10	
本品	<0.5	57	1	0	0	58
	≥0.5	1	15	0	0	16
	≥2	0	0	15	0	15
	≥10	0	0	0	34	34
合計		58	16	15	34	123

n=123
一致率 98% (121例/123例)

血漿		既存品				合計
		<0.5	≥0.5	≥2	≥10	
本品	<0.5	58	0	0	0	58
	≥0.5	1	16	0	0	17
	≥2	0	1	15	0	16
	≥10	0	0	0	32	32
合計		59	17	15	32	123

n=123
一致率 98% (121例/123例)

不一致検体に関する情報
相関性試験における不一致検体(血清：2例、血漿2例)はいずれもカットオフ値付近の検体でした。

血清	検体	既存品	本品	備考
	A	0.56	<0.5	カットオフ値(0.5 μg/L)付近
	B	0.49	≥0.5	カットオフ値(0.5 μg/L)付近

血漿	検体	既存品	本品	備考
	A	0.49	≥0.5	カットオフ値(0.5 μg/L)付近
	C	1.98	≥2	カットオフ値(2.0 μg/L)付近

【使用上又は取扱い上の注意】

- (1)取扱い上(危険防止)の注意
- ・アルミ袋の開封は、アルミ袋で怪我をしないよう慎重に行って下さい。
 - ・試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
 - ・検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱って下さい。
- (2)使用上の注意
- ・試薬は貯法に従い保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
 - ・テストカセットは使用するまで袋から取り出さないで下さい。
 - ・保冷したテストカセットは室内温度まで戻してから開封し使用して下さい。
 - ・誤って冷凍したテストカセットは使用しないで下さい。
 - ・本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
 - ・判定は検体添加後30～45分の間で行って下さい。
 - ・判定はキット同封のリファレンスカード以外は使用しないで下さい。
 - ・コントロールラインが出ない場合は検体が正常に展開していないか、反応していない可能性があります。操作法を確認の上、再測定を行って下さい。
 - ・正しい陽性ラインは明瞭な赤紫色ラインを形成するため、紛らわしいラインが生じた場合、再測定を行って下さい。
 - ・コンタミネーションを防ぐため、検体の取扱いには十分に注意して下さい。
- (3)廃棄上の注意
- ・廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
 - ・検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- (1)貯法 2～30℃で保存
(2)有効期間 製造後18ヶ月

**【包装単位】

製品番号	製品名	単位
106025N	ブラームス PCT-Q	1テスト用×25

【主要文献】

- (1)Naoki Aikawa, Seitaro Fujishima, Shigeatsu Endo, Isao Sekine, Kazuhiro Kogawa, Yasuhiro Yamamoto, Shigeki Kushimoto, Hidekazu Yukioka, Noboru Kato, Kyoich Totsuka, Ken Kikuch, Toshiaki Ikeda, Kazumi Ikeda, Kazuaki Harada, Shinji Satomura : Multicenter prospective study of procalcitonin as an indicator of sepsis J Infect Chemother, 2005 ;
- (2)Le Moullec JM, Jullienner A, Chenais J, Lasmoles F, Gulliana JM, Milhaud G, Moukhtar MS The complete sequence of human preprocalcitonin. FEBS, 1984 ; 167 : 93-97
- (3)Assicot M, Gendrel D, Carsin H, Raymond J, Guibaund J, Bohuon C : High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet, 1993 ; 341 : 515-518
- (4)Gendrel D, Raymond J, Coste J, Moulin F, Lorrot M, Guerin S, et al. Comparison of procalcitonin with C-reactive protein, interleukin 6 and interferon-alpha for differentiation of bacterial vs. viral infections. Pediatr Infect Dis J., 1999 ; 18 : 875-881
- (5)Huber W, Schweigart U, Bottermann P. Failure of PCT to indicate severe fungal infection in two immunodeficient patients. Infection 1997 ; 25 : 377-378
- (6)Beaune G, Bienvenue C, Pondarre G, Monneret J, Bienvenue J, Souillet G. Se-rum procalcitonin rise is only slight in two cases of disseminated aspergillosis. Infection 1998 ; 26 : 168-169
- (7)遠藤重厚ら 敗血症迅速診断法としてのイムノクロマトグラフィー法によるプロカルチニン値測定の意義, Medical Postgraduates, 2007 : 45(2) : 118-122
- (8)American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference : Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis Crit. Care Med, 1992 ; 20 : 864-874
- (9)Siffrido RF M, Didier P M, Costigan M, et al : The natural history of the systemic inflammatory response syndrome(SIRS) A prospective study, JAMA, 1995 ; 273(2) : 117-123

【問い合わせ先】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝浦4-2-8
TEL : 03-6872-6200

**【製造販売元】

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル