

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

プロカルシトニンキット
(分類コード番号: 84040000)

ナノピア PCT

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
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. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. 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。
5. 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。
6. 本品は、散乱光測定機能を有する自動分析装置用試薬です。ご使用にあたっては、必ず自動分析装置の取扱説明書をよくお読みください。
7. 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
PCT緩衝液①	
PCTラテックス試液②	抗ヒトPCTマウスモノクローナル抗体感作ラテックス

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

1. 測定原理

検体中のPCTは、抗ヒトPCTマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を散乱光強度変化として測定することにより、PCT濃度を求めます。

2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。
- 2) 低濃度域から高濃度域まで広い測定範囲を有します。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清又は血漿(EDTA血漿)が使用できます。
- 2) 測定試料の保存について
(1) 検体は採血後直ちに遠心分離し、すみやかに測定してください。すみやかに測定できない場合は、冷蔵保存(2~10℃)で8時間まで、冷凍保存(-20℃以下)で1ヵ月間まで保存できます。
(2) 測定試料の凍結融解は1回のみとしてください。

2. 妨害物質

- 1) ヘモグロビン 500 mg/dL まで、遊離型ビリルビン 20 mg/dL まで、抱合型ビリルビン 20 mg/dL まで、ホルマジン濁度数 2000度まで、リウマトイド因子 500 IU/mL まで測定値に影響はありません。
- 2) 交差反応性
本品はカタカルシン 100 ng/mL までとは交差反応が認められません。

- 3) 検体中に、マウスモノクローナル抗体に反応する免疫グロブリンなどの非特異反応物質が存在する場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。

3. その他

- 1) 検量用物質には、PCTキャリブレーター(当社品)を使用してください。本品のロットが変わった場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
- 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、検体を生理食塩液で8倍に希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)

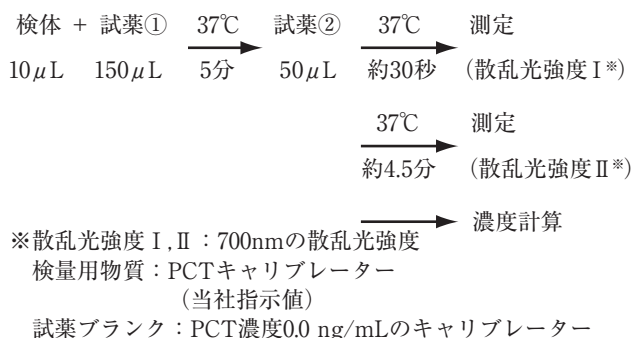
1. 試薬の調製法

試薬①: PCT緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②: PCTラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはPCTラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定(操作)法

本品は散乱光測定機能を有する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。

<散乱光強度測定>



測定結果の判定法

1. 参考基準範囲^{1), 2), 3)}

敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値: 0.5 ng/mL
敗血症(細菌性)重症度判定のカットオフ値: 2.0 ng/mL

2. 判定上の注意

- 1) 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。
- 2) 免疫反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。なお、本品はプロカルシトニン濃度25 ng/mL程度までプロゾーン現象による偽低値を認めず、また、1,000 ng/mLまでプロゾーン現象による測定範囲内への低下は認められません。

臨床的意義

プロカルシトニンは、カルシウム調節ホルモンであるカルシトニンの前駆物質であり、N末端、カルシトニン、カタカルシンの3領域から構成される分子量13kDaのタンパク質です。正常な状態では、甲状腺のC細胞で合成され、カルシトニンに分解された後に血中に分泌されます。一方、重症細菌感染症では、その菌体や毒素などの作用によって炎症性のサイトカインが産生され、その刺激を受けて、多臓器からプロカルシトニンが産生・分泌されます。^{2), 4)}

性能**

1. 感度

試料 (0.0 ng/mL) と試料 (0.1 ng/mL) の平均散乱光強度 $\pm$ 2.6SDは重ならない。

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(日立自動分析装置3500による)

0.1～20 ng/mL

5. 相関性⁵⁾

検体：血清

対照法：既承認体外診断用医薬品

対照法①：電気化学発光免疫測定法

N = 124 r = 0.988 y = 0.91x + 0.19

対照法②：LBA法

N = 100 r = 0.995 y = 0.99x + 0.14

検体：血漿

対照法：既承認体外診断用医薬品

対照法①：電気化学発光免疫測定法

N = 70 r = 0.991 y = 1.03x + 0.06

対照法②：LBA法

N = 72 r = 0.997 y = 1.06x + 0.01

6. 校正用標準物質

プロカルシトニン (社内標準物質)

包装単位

名 称		包 装
ナノピア PCT	PCT緩衝液①	19mL × 1
	PCTラテックス試液②	8mL × 1

主要文献**

- 1) Medical Practice編集委員会：臨床検査ガイド2020年改訂版, p.622, 文光堂 (2020)
- 2) 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, p.864, Crit. Care Med., 20 (1992)
- 3) 日本集中治療医学会Sepsis Registry委員会：日本版敗血症診療ガイドライン, p.124, 日本集中治療医学会雑誌, 20 (2013)
- 4) Meisner M., Procalcitonin-Biochemistry and Clinical Diagnosis, p.79, UNI-MED (2010)
- 5) 積水メディカル株式会社 社内データ

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

「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。

その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。

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、また口によるビベティングを行わないでください。
- 2) PCT緩衝液①及びPCTラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、密栓し、凍結を避けて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結果が得られませんので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 異なるロットを組み合わせた試薬では、正しい結果が得られませんので測定しないでください。
- 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

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 2～10℃

2. 有効期間 製造後2年間

(使用期限は外装に記載してあります)

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