

ご使用に際しては、本電子化された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-A

一般的な注意

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、当該薬剤の電子添文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。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質 2) 交差反応性の項や【測定結果の判定方法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この電子添文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、吸光度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-A 緩衝液①	
PCT-A 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。この凝集を吸光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) 約10分で測定結果が得られます。

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（ヘパリン血漿、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（2～8℃）で24時間まで、冷凍保存（-20℃以下）で1ヵ月間まで保存できます。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから、測定してください。
 - (2) 凍結保存した検体の融解は、水浴中で行い、測定前に十分に混和して用いてください。
 - (3) 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500mg/dLまで、遊離型ビリルビン12mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、イントラリポス濃度2%まで、リウマトイド因子500IU/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70ng/mLまで、ヒトカルシトニン70ng/mLまで、サケカルシトニン35μg/mLまで、 α -CGRP14μg/mLまで、 β -CGRP14μg/mLまで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、ナノピア PCT-A用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

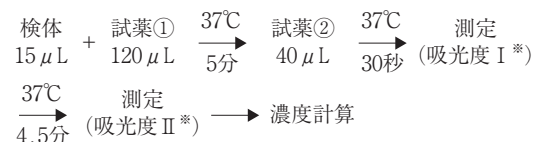
試薬①：PCT-A 緩衝液①をそのまま使用します。

試薬②：PCT-A 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-A 緩衝液①およびPCT-A 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

本品は各種の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。



* 吸光度 I、II：波長570nmおよび波長800nmの吸光度差

検量用物質：ナノピア PCT-A用 PCTキャリブレーター
(当社指示値)

試薬ブランク：PCT濃度0.00 ng/mLのキャリブレーター

測定の際には、使用する自動分析装置のパラメーターを問い合わせ先までお問い合わせください。

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：0.5ng/mL

敗血症（細菌性）重症度判定のカットオフ値：2.0ng/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PCT濃度1,000ng/mL程度までプロゾーン現象による測定範囲上限（20ng/mL）以下への測定値低下は認められません。

性能

1. **感度**
試料（0.0ng/mL）と試料（0.2ng/mL）の平均吸光度 $\pm 2.6SD$ 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¹⁾**（日立自動分析装置3500による）
0.2～20ng/mL
5. **相関性⁴⁾**
 - 1) 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
 $N = 114 \quad r = 0.991 \quad y = 1.03x - 0.08$
対照法②：LBA法
 $N = 113 \quad r = 0.990 \quad y = 0.93x - 0.06$
 - 2) 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
 $N = 129 \quad r = 0.984 \quad y = 0.97x + 0.06$
対照法②：LBA法
 $N = 124 \quad r = 0.995 \quad y = 0.91x + 0.05$
6. **較正用基準物質**
プロカルシトニン（社内標準物質）

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、また口によるビベッティングを行わないでください。
 - 2) 本品の構成試薬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。
 - 3) PCT-A緩衝液①にはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば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従ってください。
 - 5) PCT-A緩衝液①にはアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
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 2～8℃
2. 有効期間 製造後1年間
(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名称		包装
ナノピア	PCT-A緩衝液①	18mL×1
PCT-A	PCT-Aラテックス試液②	7mL×1

* 本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

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) 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

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

「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。