

プレセプシンキット

HISCL™ プレセプシン試薬

【重要な基本的注意】

本品は、敗血症(細菌性)の診断の補助に用います。敗血症(真菌性)の診断については有効性が十分に確認されていないため、敗血症の診断は本品の検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
- ** 2. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- ** 3. 測定に使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

1. HISCL プレセプシン R1試薬 (以下、R1試薬)
ビオチン結合抗プレセプシンモノクローナル抗体(マウス)
2. HISCL プレセプシン R2試薬 (以下、R2試薬)
3. HISCL プレセプシン R3試薬 (以下、R3試薬)
ALP標識抗プレセプシンモノクローナル抗体(ウサギ)
4. HISCL 発光基質セット
(1) HISCL R4試薬 (以下、R4試薬)
(2) HISCL R5試薬 (以下、R5試薬)
CDP-Star™
5. HISCL 洗浄液 (以下、洗浄液)
6. HISCL プレセプシンキャリブレーションプレート (以下、キャリブレーションプレート)
(1) HISCL プレセプシンC0
(2) HISCL プレセプシンC1
(3) HISCL プレセプシンC2
(4) HISCL プレセプシンC3
(5) HISCL プレセプシンC4

ALP: アルカリホスファターゼ

CDP-Star™: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro{1,2-dioxetane-3,2'-5'-chloro}-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

* 【使用目的】

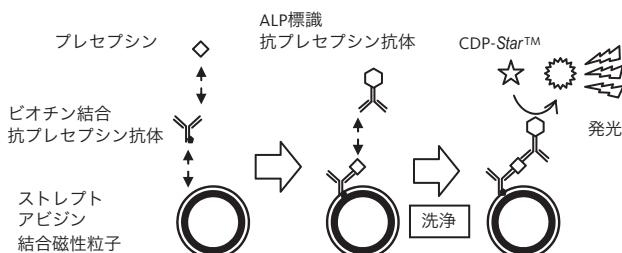
血漿又は血清中のプレセプシンの測定
(敗血症(細菌性)の診断の補助)

【測定原理】

本品は、ディレイド・1ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬中のビオチン結合抗プレセプシンモノクローナル抗体(マウス)が試料中のプレセプシンと特異的に反応し、次いでR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
2. R3試薬を添加すると、ALP標識抗プレセプシンモノクローナル抗体(ウサギ)が、磁性粒子上のプレセプシンと特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質 CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のプレセプシン濃度に応じて発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のプレセプシンを含む試料(HISCL プレセプシン C0 ~ C4)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のプレセプシン濃度を求める事ができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質, 採取法

1. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
- ** 2. 採血管を使用する際は、使用する採血管の電子添文の記載に従って使用してください。
3. 検体を取扱う際に、ボルテックスミキサー等で激しくかくはんすると測定値が上昇する場合があります。検体の激しいかくはん(緩やかな長時間かくはんを含む)は避け、穏やかに混和してください。
- * 4. 血漿検体は2~8℃で2日間安定です。検体の長期保存が必要な場合は、-20℃以下で60日間保存可能です。ただし凍結融解を繰り返さないでください。⁽¹⁾
- * 5. 血清検体は2~8℃で4時間以上経過すると、測定値が10%以上高値に乖離する場合があります。検体の長期保存が必要な場合は、-20℃以下で60日間保存可能です。ただし凍結融解を繰り返さないでください。⁽¹⁾
6. 血漿検体は抗凝固剤の種類としてEDTA-2Na、EDTA-2K、ヘパリンリチウム又はヘパリンナトリウムを使って採血されたものを使用してください。(液体の抗凝固剤を使用すると、検体が希釈されて正しく判定できません。またフッ化ナトリウムは測定値に負の影響を与える事がありますので使用しないでください。)
7. 検体固有の性質により、まれに希釈直線性が得られない場合があります。

妨害物質・妨害薬剤

1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000xgで10分以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン(510 mg/dL以下)、ビリルビン(ビリルビンF: 20.0 mg/dL以下、ビリルビンC: 19.8 mg/dL以下)、乳び(1500ホルマジン濁度数以下)及びRF(500 IU/mL以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません⁽¹⁾。
4. 下記薬剤においては、記載の濃度以下では判定に影響を与えません⁽¹⁾。

薬剤名	濃度
アスコルビン酸	50 mg/dL
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アセチルサリチル酸	65.2 ng/mL
アテノロール	1 mg/dL
アロプリノール	4 mg/dL
アンピシリン	5.3 mg/dL
イミベネム	1.18 mg/mL
エリスロマイシン	20 mg/dL
カフェイン	10 mg/dL
カプトプリル	5 mg/dL
ジゴキシム	0.61 µg/mL
セフトキシム	200 mg/dL
テオフィリン	25 mg/dL

薬剤名	濃度
ドーパミン	65 mg/dL
ドブタミン	25 µg/mL
ニフェジピン	6 mg/dL
ノルアドレナリン	4 µg/mL
パンコマイシン	4 mg/mL
フロセミド	6 mg/dL
フェニトイン	10 mg/dL
ペラパミル	16 mg/dL
メチルドーパ	2.5 mg/dL
ヘパリン	100 IU/mL
アルブミン	6 g/dL
ビオチン	60 ng/mL

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」(シスメックス株式会社)又は同等の性能を有する専用機器の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
- ** 2. 必ず本電子添文で指定された試薬(R1~R5試薬・キャリブレーションプレート・洗浄液等)を使用してください。
3. R1~R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等にご注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

- ・HISCL-5000 又は同等品
- ・消耗品 (反応キュベット、チップ等)

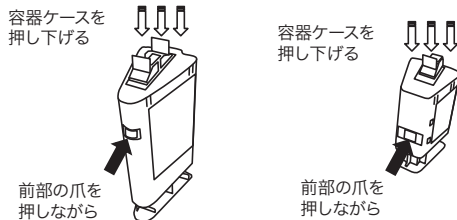
測定(操作)法

1. 準備

- (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。



- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法^{※1}

- (1) 反応キュベットにR1試薬50 µLと試料10 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させます。
- (2) R2試薬30 µLを分注し、42 °Cで3.5分間反応させます。
- (3) R3試薬30 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
- (4) 洗浄液200~900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (5) R4試薬50 µLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 µLを分注して混合かくはんし、42 °Cで5.5分間反応させ、発光強度を測定します。

3. 検量線の作成

- (1) HISCL プレセブシン C0~ C4のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 各キャリブレーションの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。^{※1}

4. 検体の測定

- (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 発光強度を検量線に当てはめ、検体中のプレセブシン濃度を求めます。^{※1}

※1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

敗血症(細菌性)の診断のカットオフ値: 500 pg/mL⁽²⁾

判定上の注意

1. 検体採取時期が感染初期の場合に測定値が低値を示す可能性があります。
2. 慢性腎不全患者、特に血液透析患者では測定値が高値を示す傾向があります。⁽³⁾
3. 真菌単独感染患者及びウィルス感染患者の敗血症の診断における有効性は十分に確認されていません。
4. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により陽性の判定となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物(特にフィブリン)及び自然抗体などが考えられます。

5. 測定範囲上限を超える高値を示した検体を希釈して測定する場合は、生理食塩水を用いて検体を適宜希釈して測定してください。なお、希釈率は5倍以内となるように希釈してください。希釈後の検体は十分に混和した後、直ちに測定してください。ただし、検体を希釈する際にボルテックスミキサー等で激しくかくはんすると測定値が上昇する場合があります。検体の激しいかくはん(緩やかな長時間かくはんを含む)は避け、穏やかに混和してください。
6. 使用する装置を用いた検体希釈測定は実施できません。装置上で検体希釈を実施することで測定値が上昇する場合があります。

【性能】

性能

1. 感度

- (1) HISCL プレセブシン C0を試料として測定した場合の発光強度は、5,000カウント^{※2}以下です。
- (2) HISCL プレセブシン C0及びHISCL プレセブシンC1を試料として測定するとき、プレセブシン 500 pg/mLあたりの発光強度の比が、19.8以上です。

2. 正確性

プレセブシン低値管理用試料、プレセブシン中値管理用試料及びプレセブシン高値管理用試料^{※3}を試料として測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の100±20%の範囲内です。

3. 同時再現性

プレセブシン低値管理用試料、プレセブシン中値管理用試料及びプレセブシン高値管理用試料^{※3}をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。

4. 測定範囲

20~30,000 pg/mL

※2: カウント: HISCL専用装置の発光強度の単位

※3: 管理用物質:

ここで用いるプレセブシン低値管理用試料、プレセブシン中値管理用試料及びプレセブシン高値管理用試料は、ヒト血漿又はプレセブシンを添加したヒト血漿です。
プレセブシン低値管理用試料 200~500 pg/mL
プレセブシン中値管理用試料 500~1,500 pg/mL
プレセブシン高値管理用試料 3,000~6,000 pg/mL

関連性

* 1. 血漿検体

EDTA加血漿検体を用いた他社既承認品Aとの関連性は、回帰式 $Y=1.07X-55.7$ 、相関係数 $r=0.976$ ($n=131$)と良好でした⁽¹⁾。

* 2. 血清検体

血清検体を用いた他社既承認品Aとの関連性は、回帰式 $Y=1.09X+21.8$ 、相関係数 $r=0.997$ ($n=110$)と良好でした⁽¹⁾。

較正用基準物質に関する情報

社内較正用基準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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。院内感染対策がある場合はその指示に従ってください。
2. 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等を着用してください。
3. 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
4. R1~R4試薬には、アジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなくなることがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1~R3試薬を組み合わせ使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
3. R1~R3試薬を装置から取り出した場合は2~8 °Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を「用法・用量(操作方法)」に従ってかくはんしてからセットしてください。

- 誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 各キャリブレーションは必要量を分注した後、速やかにふたをして2~8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
- 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - ・新しいLot No.のR1~R3試薬を使用する場合
 - ・精度管理で異常が生じた場合
 - ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意

- アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
- 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
 - ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
- 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

- 定期的な精度管理を実施してください。
- 試薬の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】

- 貯蔵方法
 - HISCL 洗浄液： 2~30℃で保存
 - 上記以外の構成試薬： 2~8℃で保存
- 有効期間
 - 12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL プレセプシン 試薬 100テスト	HISCL プレセプシン R1試薬※4	5 mL×1
	HISCL プレセプシン R2試薬	3 mL×1
	HISCL プレセプシン R3試薬※4	3 mL×1
HISCL プレセプシン キャリブレーション※5	HISCL プレセプシン C0~C4	5濃度 1 mL×1
HISCL 発光基質セット※5	HISCL R4試薬	40 mL×1
	HISCL R5試薬	70 mL×1
HISCL 洗浄液※5	HISCL 洗浄液	10 L×1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
HISCL プレセプシン コントロール※5	HISCL Presepsin Control Level 1	2濃度 3 mL×2
	HISCL Presepsin Control Level 2	

※4: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※5: これらの製品は別売品となります。

製品には別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 社内データ
- 遠藤重厚, 他: 臨床検査ガイド2015年改訂版. 657(2015)
- Nagata T, et al.: Clinical Impact of Kidney Function on Presepsin Levels. PLOS ONE, **10(6)**, :e0129159(2015)
- Okamura Y, et al.: Development of a point-of-care assay system for measurement of presepsin (sCD14-ST). Clin Chim Acta, **412(23-24)**, 2157(2011)
- Arai Y, et al.: Phagocytosis by human monocytes is required for the secretion of presepsin. J Infect Chemother, **21(8)**, 564(2015)
- Zhang X, et al.: The accuracy of presepsin (sCD14-ST) for the diagnosis of sepsis in adults: a meta-analysis. Crit Care, **19**, 233(2015)
- Endo S, et al.: Usefulness of presepsin in the diagnosis of sepsis in a multicenter prospective study. J Infect Chemother, **18(6)**, 891(2012)
- Masson S, et al.: Circulating presepsin (soluble CD14 subtype) as a marker of host response in patients with severe sepsis or septic shock: data from the multicenter, randomized ALBIOS trial. Intensive Care Med, **41(1)**, 12(2015)
- Takahashi G, et al.: Presepsin in the prognosis of infectious diseases and diagnosis of infectious disseminated intravascular coagulation: a prospective, multicentre, observational study. Eur J Anaesthesiol, **32(3)**, 199(2015)
- Ulla M, et al.: Diagnostic and prognostic value of presepsin in the management of sepsis in the emergency department: a multicenter prospective study. Crit Care, **17(4)**, R168(2013)
- 西田修, 他: 日本版敗血症診療ガイドライン2016. 日集中医誌, **24(Suppl 2)**: 232(2017)

* 【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
Tel 0120-413-034



カタログ番号



使用期限



体外診断用の専用製品



ロット番号



製造販売元



テスト数



添付の文書参照



保存温度

* 製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
Tel 078-265-0500