

体外診断用医薬品

製造販売承認番号30600EZX00039000

この電子添文をよく読んでから使用してください。

プロカルシトニンキット
HISCL™ PCT 試薬
【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 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。
4. 各試薬の電子添文、測定に使用する装置の電子添文及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 PCT R1試薬（以下、R1試薬）
ビオチン結合抗PCTモノクローナル抗体（マウス）
 2. HISCL PCT R2試薬（以下、R2試薬）
 3. HISCL PCT R3試薬（以下、R3試薬）
ALP標識抗PCTモノクローナル抗体（マウス）
 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 PCT キャリブレータ（以下、キャリブレータ）
 - (1) HISCL PCT C0
 - (2) HISCL PCT C1
 - (3) HISCL PCT C2
 - (4) HISCL PCT C3
 - (5) HISCL PCT C4
 - (6) HISCL PCT C5
- PCT：プロカルシトニン
ALP：アルカリホスファターゼ
CDP-Star™：Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

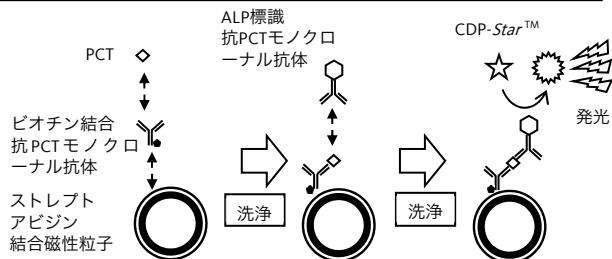
血清又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)の測定（敗血症（細菌性）の鑑別診断及び重症度判定の補助）

【測定原理】

本法は、2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PCTモノクローナル抗体（マウス）が試料中のPCT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. 未反応液を除去後、R3試薬を添加するとALP標識抗PCTモノクローナル抗体（マウス）が磁性粒子上のPCT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PCT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キャリブレータ(HISCL PCT C0～C5)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のPCT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. ヒトの血清、血漿以外について本キットの性能は保証していません。
2. 検体の採取は使用する採血管の添付文書をよく確認し、指定された方法（採血量、遠心分離条件など）により採取してください。
3. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。可能な限り新鮮な検体を用いて下さい。
4. 検体の保存が必要な場合、20～25 °Cで24時間、2～8 °Cで48時間、又は-20 °C以下で90日間まで保存された検体は、測定に使用できます。^①なお、20～25 °Cで24時間保存したところ、値の変動は10 %以内でした。また、2～8 °Cで48時間保存したところ、値の変動は10 %以内でした。凍結融解を2回実施したところ、値の変動は5 %以内でした。
5. 保存された検体は測定前によく混合等してください。なお、凍結保存した検体は混合前に、完全に融解していることを確認してください。
6. 検体を保存する際は、サンプルカップは使用せず、必ず密閉できる容器を用いてください。
7. フィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていると正確な測定結果が得られない恐れがあります。
8. 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。
9. 血清又は血漿検体を使用する場合は以下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測定できません。

検体種	採血管
血清	血清 血清分離剤入り
血漿	EDTA・2K EDTA・2Na ヘパリンリチウム ヘパリンナトリウム

10. 同一患者で経時に測定する際には同じ種類の採血管を使用してください。
11. 検体に気泡が発生している場合、検体吸引が正常に行われない場合があるため、必ず気泡を取り除いてから測定してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える値の変動は15%以下でした。⁽¹⁾

物質	濃度
ビリルピンF	20 mg/dL
ビリルピンC	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ	1,400 FTU
RF	550 IU/mL
ビオチン (ビタミンB ₇)	30 ng/mL

2. 下表に示す薬剤が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える値の変動は15%以下でした。⁽¹⁾

薬剤	濃度
アセチルシステイン	112.5 mg/L
アンピシリン	75 mg/L
アスコルビン酸	52.5 mg/L
シクロスボリン	1.8 mg/L
セフォキシチン	750 mg/L
ヘパリンナトリウム	3,300 IU/L
レボドバ	7.5 mg/L
メトロニダゾール	123 mg/L
フェニルブタゾン	321 mg/L
アセチルサリチル酸	30 mg/L
リファンピシン	48 mg/L
アセトアミノフェン	156 mg/L
イブプロフェン	219 mg/L
テオフィリン	60 mg/L
イミペネム	1,180 mg/L
セフォタキシム酸	900 mg/L
バンコマイシン	3,500 mg/L
ドバミン	130 mg/L
L-ノルアドレナリン	2 mg/L
ドブタミン塩酸塩	11.2 mg/L
フロセミド	20 mg/L
セチリジン塩酸塩	3.6 mg/L
デキストロメトルファン	1.4 mg/L
レボプロキサン	17.5 mg/L
ロラタジン	0.3 mg/L
L-フェニレフリン	0.18 mg/L
チオトロピウム	0.0216 mg/L
エタノール	4,000 mg/L
メチルドバ	22.5 mg/L
ドキシサイクリン	18 mg/L
クロモグリク酸	24 mg/L
アジスロマイシン	11.5 mg/L
ニコチン	1 mg/L
塩酸ヒドロキシメタゾリン	0.09 mg/L

3. 下表に示す添加物質の交差反応性を確認したところ、下表の各濃度までは測定に与える値の変動は15%以下でした。⁽¹⁾

添加物質	濃度
ヒト カタカルシン	30 ng/mL
ヒト カルシトニン	10 ng/mL
αヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド	10,000 ng/mL
βヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド	10,000 ng/mL
ウナギ カルシトニン	30 mg/L
サケ カルシトニン	30 mg/L

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)、「全自動免疫測定装置HISCL-800」(シスメックス株式会社)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・キャリブレータ・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. 体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの試薬及び検体への混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。
5. 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。
6. 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速やかに測定してください。なお、最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

1. キャリブレータ 各バイアルに精製水1mLを加え、蓋をして15分静置後、緩やかに転倒混和し、内容物を完全に溶解してから使用してください。溶解後は蓋をして2~8 °C、もしくは-15 °C以下で凍結して保存してください。溶解後の有効期間は2~8 °Cで14日、-15 °C以下で30日です。また、凍結融解は2回まで可能です。
2. その他の構成試薬 調製済みですので、そのまま使用してください。

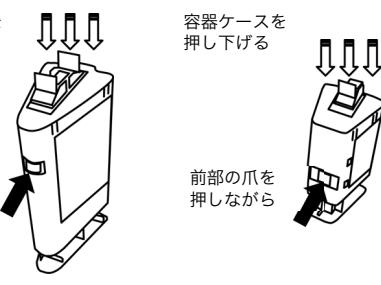
必要な器具・器材・試料等

- ・マイクロピペット、サンプリングチップ及びサンプルカップ
- ・HISCL-5000又はHISCL-800
- ・HISCL反応キュベット
- ・HISCLチップ

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30 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2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。
 - (3) 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。
 - (4) R3試薬100 μLを分注し、42 °Cで3分間反応させた後、磁気分離します。
 - (5) 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。
 - (6) 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 PCT C0～C5のそれぞれをサンプルカップに分注します。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。溶解方法およびその他の取扱方法に関しては、使用するキャリブレータの使用説明書をご確認ください。
 - (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) 各キャリブレータ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}

※ 検量線作成後は、精度管理を行ってください。
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。必要に応じてHISCL検体希釈液を用いて装置内で自動希釈し、測定試料とすることもできます。
 - (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PCT濃度を求めます。^{※1}
5. 精度管理
 - (1) HISCL PCT コントロール（別売）をサンプルカップに分注します。最低分注量については、各装置の取扱説明書をご確認ください。溶解方法およびその他の取扱方法に関しては、使用するコントロールの使用説明書をご確認ください。
 - (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、PCT濃度を求めます。^{※1}
 - (4) (3)の測定値が許容範囲内にあることを確認します。

※ 精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから、検体測定を行ってください。

※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

参考基準範囲：320例の健常人検体（男性158例、女性162例）を用いて測定した参考基準範囲は0.03 ng/mL以下でした。⁽¹⁾ 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします。

判定上の注意

1. 免疫反応においては、一般的に非特異反応を起こす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検査結果や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。

2. 検体を希釈測定する場合は、HISCL検体希釈液を使用してください。なお、希釈倍率は4倍になるように希釈してください。
3. 日本版敗血症診療ガイドライン2024において、PCT検査は全身状態観察などに加えた補助的な位置づけとされています。⁽²⁾
4. 細菌性の敗血症以外に、非細菌性の原因・状況等によってPCT測定値が上昇する事がありますので、測定結果に基づく診断は他の検査結果や臨床症状等により総合的に判断してください。⁽³⁾⁽⁴⁾

【性能】

性能

5～9に記載したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合があります。

1. 感度
HISCL PCT C0、C2^{※2}を試料としてそれぞれ3回測定するときに得られるC0とC2の発光強度の差は、それぞれPCT 1.0 ng/mLあたり60,000～250,000カウント^{※3}です。
2. 正確性
PCT 低値管理用試料、PCT 中値管理用試料及びPCT 高値管理用試料^{※4}を試料としてそれぞれ3回測定するとき、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
PCT 低値管理用試料、PCT 中値管理用試料及びPCT 高値管理用試料^{※4}をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCVは10 %以下です。
4. 測定範囲
0.02～100.00 ng/mL

※2 : HISCL PCT C0 0.00 ng/mL
HISCL PCT C2 0.40～0.60 ng/mL

※3 : カウント : HISCL専用装置の発光強度の単位

※4 : 管理用試料 :

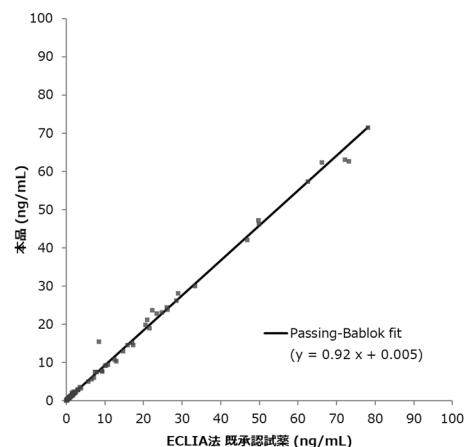
PCT 低値管理用試料	0.35～0.65 ng/mL
PCT 中値管理用試料	8.00～12.00 ng/mL
PCT 高値管理用試料	56.00～83.00 ng/mL

5. 相関性

- (1) 本品と既承認品（A社ECLIA法）との相関性を検討したところ、120例の血清検体において良好な相関性が得られました。⁽¹⁾

〈対A社既承認品〉

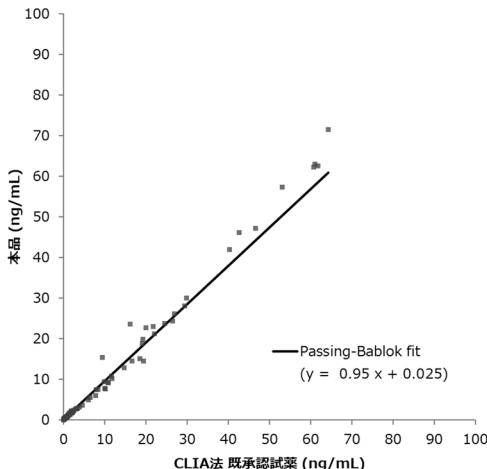
$$\begin{aligned} \text{相関係数} & r = 0.996 \\ \text{回帰式} & y = 0.92x + 0.005 \end{aligned}$$



- (2) 本品と既承認品（B社CLIA法）との相関性を検討したところ、120例の血清検体において良好な相関性が得られました。^①

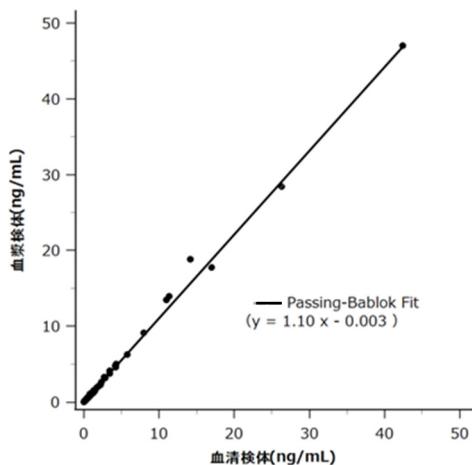
〈対B社既承認品〉

相関係数 $r = 0.996$
回帰式 $y = 0.95x + 0.025$



- (3) 59例における同一検体の血清と血漿との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。^①

相関係数 $r = 0.999$
回帰式 $y = 1.10x - 0.003$



6. 検出限界・定量限界

CLSIガイドラインEP17-A2に従って、プランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。^①

	ng/mL
LoB	0.002
LoD	0.006
LoQ	0.007

7. 精度

CLSIガイドラインEP05-A3に従って、併行精度(CV_i)、室内再現精度(CV_r)を求めました。^①

サンプル	n	平均値 (ng/mL)	併行精度 (CV_i)	室内再現精度 (CV_r)
PCT 低値管理用試料	80	0.41	1.3 %	2.1 %
PCT 中値管理用試料	80	10.23	1.6 %	2.2 %
PCT 高値管理用試料	80	69.12	1.2 %	1.6 %

8. 採血管の影響度

下記の採血管種を用いて複数のドナーから採血したサンプルを測定した結果、値の変動率（ドナー平均）は15%以内でした。^①

$$\text{変動率}(\%) = \frac{\text{各種採血管の測定値-基準値}}{\text{基準値}} \times 100$$

基準値：血清、血漿それぞれの全採血管の測定値の中央値

血清

シリーズ名	メーカー	品番	採血管タイプ
ベノジェクトII	テルモ	VP-P050K	プレイン (凝固促進フィルム)
		VP-P070K30	プレイン (添加剤なし)
インセパックII-D	セキスイ	500732	高速凝固促進剤 [分離剤入り]
バキュテイナSST	BD	367989	血清分離剤凝固促進用 シリカ微粒
ネオチューブ	ニプロ	30-127	凝固促進剤+ 血清分離剤

血漿

シリーズ名	メーカー	品番	採血管タイプ
ベノジェクトII	テルモ	VP-DK050K	EDTA-2K
		VP-NA050K	EDTA・2Na
		VP-HL050K	ヘパリン Li
		VP-H050K	ヘパリン Na
インセパックII-D 抗凝固タイプ	セキスイ	501852	EDTA-2K
		500749	ヘパリン Li
バキュテイナ	BD	365901	ヘパリン Li
ネオチューブ	ニプロ	30-002	EDTA-2K
		31-763	ヘパリン Li

9. フック現象

PCT濃度約1,000 ng/mLの試料を測定したとき、フック現象は確認されませんでした。^①

10. 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

- 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。院内感染対策マニュアル等がある場合はその指示に従ってください。
- 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、マスク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ットイングを行わないでください。
4. R1～R4試薬、HISCL PCT C0～C5及びHISCL検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、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いことがあります。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試薬を組み合わせて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。
4. 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。
5. 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかにふたをして2～8 °Cで保存してください。放置したままで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。
6. 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
7. 新しいLot No.のR4/R5試薬を使用する場合は、検量線を補正するか、もしくは検量線を作成し直してください。

廃棄上の注意

1. 試薬及び容器等を廃棄する場合は、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。
2. 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。
3. 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。
4. 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
5. 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 °C、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 °Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
6. 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

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 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】

1. 貯蔵方法

HISCL 洗浄液：2～30 °Cで保存
上記以外の構成試薬：2～8 °Cで保存

2. 有効期間
12ヶ月（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 PCT 試薬 100テスト	HISCL PCT R1試薬 ^{*5}	5 mL × 1
	HISCL PCT R2試薬	3 mL × 1
	HISCL PCT R3試薬 ^{*5}	10 mL × 1
HISCL PCT キャリブレータ ^{*6}	HISCL PCT C0～C5	6濃度 1 mL分 × 1
HISCL 発光基質セット ^{*6}	HISCL R4試薬	40 mL × 1
	HISCL R5試薬	70 mL × 1
HISCL 洗浄液 ^{*6, *7}	HISCL 洗浄液	10 L × 1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
HISCL 検体希釈液 ^{*6}	HISCL 検体希釀液	20 mL × 1
	HISCL PCT コントロール Level 1	2濃度 1 mL分 × 3
	HISCL PCT コントロール Level 2	

*5 : R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

*6 : これらの製品は別売品となります。

*7 : 本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】

- (1) 社内データ
- (2) 日本版敗血症診療ガイドライン2024 (J-SSCG2024)
- (3) Christ-Crain M, Müller B.: Procalcitonin in bacterial infections - hype, hope, more or less?: Swiss Med Wkly, 135, 451(2005)
- (4) 山本 善裕ら:各種肺炎におけるプロカルシトニン測定の臨床的有用性の評価：日本呼吸器学会誌, 第三巻第一号, 50(2014)

【問合せ先】

システムズ株式会社 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

 添付の文書参照

 テスト数

 保存温度

 上

* 製造販売元

システムズ株式会社

神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271

Tel 078-991-1911