

一般の名称：プロカルシトニンキット

ヴェリファスト® PCT

【全般の注意】

- 1.本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2.診断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下さい。
- 3.添付文書以外の使用法については保証を致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1.テストプレート 5枚（5回用） / 1枚（1回用）
成分
金コロイド標識抗 PCT モノクローナル抗体（マウス）
抗 PCT モノクローナル抗体（マウス）
- 2.付属品
検体滴下用シリンジ 5本（5回用） / 1本（1回用）
検体添加部シール・判定結果シール 5枚（5回用） / 1枚（1回用）

【使用目的】

血漿、血清又は全血中のプロカルシトニンの測定（敗血症（細菌性）の鑑別診断又は重症度判定の補助）

【測定原理】

本品は免疫クロマトグラフィーを原理とした、ヒトプロカルシトニン（PCT）測定（半定量）試験です。
テストプレートのハウジングケースに抗 PCT モノクローナル抗体（マウス）を固相化した反応膜、金コロイド標識抗 PCT モノクローナル抗体（マウス）を塗布・乾燥させた膜を収めてあります。
検体添加部に滴下された検体は、塗布された金コロイド標識抗 PCT モノクローナル抗体（マウス）を溶解し、毛細管現象によりメンブレン上を移動します。
判定ラインの位置で、固相化された抗 PCT モノクローナル抗体（マウス）と結合して検体中の PCT 濃度が感度以上ならば発色によりラインが認められ、付属の判定結果シールにより検体中の PCT を測定します。さらにメンブレンを移動し、コントロールラインの位置に固相化された抗体と反応し、発色によりラインを形成します。
このコントロールラインは、検体中の PCT の濃度に関わらず、正しく検査が実施されていれば認められるラインです。

【操作上の注意】

- 1.測定試料の性質、採取法
検体は、血漿、血清又は全血を使用して下さい。
- 2.妨害物質
妨害物質として、下記の物質の記載濃度までは、PCT の測定に影響を及ぼしません。
(1)遊離型ビリルビン・・・37.2mg/dL
(2)抱合型ビリルビン・・・40.4mg/dL
(3)ヘモグロビン・・・196mg/dL
(4)乳び・・・1630FTU
(5)リウマトイド因子・・・500IU/mL
- 3.交差反応性
下記物質との交差反応性は下記の記載濃度までは影響を及ぼしません。
(1)カルシトニン・・・200ng/mL
(2)カタカルシン・・・200ng/mL
- 4.注意を要する検体
下記のような検体ではメンブレン上を移動できず、測定結果を得られない場合がありますので注意して下さい。
(1)高ヘマトクリットの全血検体
(2)寒冷凝集素強陽性の全血検体
また、著しく溶血している検体は判定に影響を及ぼす場合がありますので、使用を避けて下さい。
- 5.その他
アルミ包装は使用時まで開封しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 1.試薬及び試液の調製方法
テストプレート：そのまま使用します。
- 2.検体の調製
(1)付属の検体滴下用シリンジは医療用採血器具ではありませんので直接人体からの採血には使用しないで下さい。
(2)検体は採血後、できるだけ速やかに測定して下さい。
(3)血漿検体又は全血検体は採血後、常法により EDTA 又はヘパリンを使って調製して下さい。
(4)血漿検体又は血清検体は 2～8℃に保存し、24 時間以上保存する場合には -20℃以下で凍結して保存（1 ヶ月は安定）して下さい。ただし、凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。

- (5)全血検体は 2～25℃の保存で 24 時間以内に使用して下さい。
- 3.必要な器具・器材・試料等
ストップウォッチ等（10分を正確に計測できるもの）
- 4.操作方法
(1)付属の検体滴下用シリンジまたはマイクロピペットを用いて検体（血漿あるいは血清の場合は、75 μL、全血の場合は、150 μL。）を検体添加部に加え、検体添加部シールを貼付して下さい。
(2)所定の温度（18～31℃）でストップウォッチ等を用い 10 分間正確に計測します。
(3)コントロールラインの出現を確認して下さい。
(4)判定部に出現する判定ライン（赤紫色発色）の色調と判定結果シールの色調を比較して判定を行い、必要に応じて判定結果シールに記録して下さい。

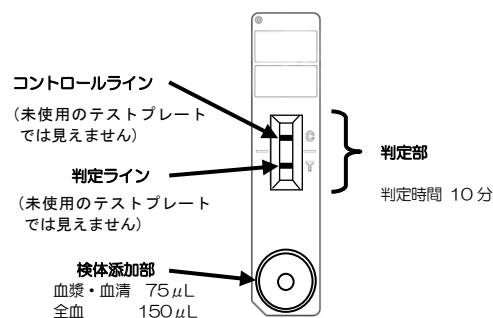


図 1. テストプレートの外観と各部の名称

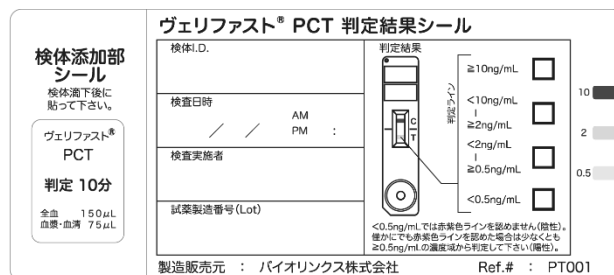


図 2. 検体添加部シール・判定結果シール

【測定結果の判定法】

- 1.<0.5ng/mL
コントロールラインが認められ、判定ラインが認められなかった場合。
- 2.≥0.5ng/mL～<2ng/mL
コントロールラインが認められ、判定ラインの色調が 0.5ng/mL の色調と同等若しくは濃く、2ng/mL の色調より薄い場合。
- 3.≥2ng/mL～<10ng/mL
コントロールラインが認められ、判定ラインの色調が 2ng/mL の色調と同等若しくは濃く、10ng/mL の色調より薄い場合。
- 4.≥10ng/mL
コントロールラインが認められ、判定ラインの色調が 10ng/mL の色調と同等若しくは濃い場合。
- 5.再検査
判定ラインの発色にかかわらずコントロールラインが認められなかった場合は、操作が不適当であったか、テストプレート内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられますので、新しいテストプレートを用いて再度検査を行って下さい。

	コントロールラインあり	コントロールラインなし
判定ラインあり	陽性(3 濃度域判定)	判定保留・再検査
判定ラインなし	陰性	判定保留・再検査

コントロールライン (赤紫色)	陽性	陰性	判定保留
判定ライン (赤紫色)	陽性	陰性	判定保留

図 3. 結果の判定

6.参考基準範囲

健常者検体 410 例の PCT 濃度を測定した結果、97.5 パーセントイル値は 0.047ng/mL であったという報告があります。¹⁾

7.カットオフ

敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値として 0.5ng/mL、敗血症(細菌性)重症度判定のカットオフ値として 2.0ng/mL とする報告があります。²⁾³⁾

8.判定上の注意

- (1)測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。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。
- (2)判定は付属の判定結果シールを用いて行って下さい。ロットの異なる判定結果シールは使用しないで下さい。
- (3)判定ラインの色が均でない場合、色調の最も濃い部分を判定結果シールと比較して下さい。
- (4)検体によっては判定ライン付近に白色のラインが認められる場合がありますが、発色したラインではありません。
- (5)判定は明るい場所で行って下さい。暗所で判定するとラインを見落とし、正確な判定が出来なくなる場合がありますので、注意して下さい。
- (6)本品は目視判定のため、測定者によっては判定結果が異なる場合があります。

【臨床的意義】

プロカルシトニン(PCT)は116個のアミノ酸よりなる約13kDaのポリペプチドであり、カルシトニンの前駆物質として甲状腺C細胞で合成されます。近年PCTが重症感染症の鑑別に有用であり、また細菌感染症と他の疾患との鑑別にも有用であるという報告があります。³⁾⁴⁾

【性能】

1.感度試験

PCT0.5ng/mL以上2ng/mL未満の管理試料を用いて試験するとき、判定結果シール0.5ng/mLと同程度以上2ng/mL未満の色調を認めます。

2.正確性試験

3種の管理試料(0.5ng/mL未満、2ng/mL以上10ng/mL未満、10ng/mL以上)を用いて試験するとき、判定結果シールの対応濃度域の色調を認めます。

3.同時再現性試験

同一試料を3回同時に試験するとき、同じ判定結果になります。

4.測定範囲(例示)

<0.5ng/mL	: 0.5ng/mL 未満
≥0.5ng/mL-<2ng/mL	: 0.5ng/mL 以上 2ng/mL 未満
≥2ng/mL-<10ng/mL	: 2ng/mL 以上 10ng/mL 未満
≥10ng/mL	: 10ng/mL 以上

5.相関性

本品は他法と高い相関性が認められます。

		比較対照品 A社(A法)				
本 品	<0.5	56	1	0	0	57
	≥0.5-<2	0	32	1	0	33
	≥2-<10	0	0	12	0	12
	≥10	0	0	9	14	23
	合計	56	33	22	14	125

不一致11例は、1濃度域の差であり目視判定による判定の誤差と考えられました。
N=125例 一致率 91.2%[114例/125例]

		比較対照品 B社(B法)				
本 品	<0.5	57	0	0	0	57
	≥0.5-<2	1	32	0	0	33
	≥2-<10	0	2	10	0	12
	≥10	0	0	3	20	23
	合計	58	34	13	20	125

不一致6例は、1濃度域の差であり目視判定による判定の誤差と考えられました。
N=125例 一致率 95.2%[119例/125例]

また、本品は全血、血漿、血清間で高い相関性が認められます。

全血と血漿		全血				
血 漿	<0.5	158	2	0	0	160
	≥0.5-<2	1	19	7	0	27
	≥2-<10	0	1	14	2	17
	≥10	0	0	0	15	15
	合計	159	22	21	17	219

不一致13例は、1濃度域の差であり目視判定による判定の誤差と考えられました。
N=219例 一致率 94.1%[206例/219例]

全血と血清		全血				
血 清	<0.5	158	2	0	0	160
	≥0.5-<2	1	16	0	0	17
	≥2-<10	0	4	19	0	23
	≥10	0	0	2	17	19
	合計	159	22	21	17	219

不一致9例は、1濃度域の差であり目視判定による判定の誤差と考えられました。
N=219例 一致率 95.9%[210例/219例]

6.校正用基準物質

ヒトプロカルシトニン(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、感染性があるものとしてお取り扱い頂き、使い捨て手袋、実験着等の保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意して下さい。
- (2)付属の検体滴下用シリンジによる針刺し事故に注意して下さい。

2.使用上の注意

- (1)試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- (2)試薬は必ず貯法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (3)バーコードがある場合、バーコードを濡らしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないで下さい。
- (4)試薬は、保存又は反応中に強い光を当てないで下さい。
- (5)本品は、既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生ずる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。
- (6)ゴミ、洗剤等の異物が試薬に混入しないように留意して下さい。

3.廃棄上の注意

- (1)使用済のテストプレート、検体及び検体容器などを廃棄する際は、高圧蒸気滅菌器を用いて121℃で20分間以上加熱滅菌処理をするか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬して下さい。
- (2)廃棄する場合には、感染性廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物又は感染性廃棄物として処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1.貯蔵方法

2~8℃で保存

2.有効期間

製造後18ヵ月(使用期限は外箱及びアルミ袋に記載)

【包装単位】

テストプレート 5枚(5回用)/1枚(1回用)

【主要文献】

- 1)Morgenthaler NG, Struck J, Fischer-Schulz C, Seidel-Mueller E, Beier W, Bergmann A. Detection of procalcitonin (PCT) in healthy controls and patients with local infections by a sensitive ILMA. Clin Lab 2002; 48: 263-70.
- 2)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:2013
- 3)M.Meissner:プロカルシトニン-生化学と臨床診断:UNI-MED Verlag AG:2011
- 4)黒田祥二:プロカルシトニン値の臨床的意義に関する検討:感染症学雑誌 84:437~440:2010

【問い合わせ先】

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号
TEL: 03-5395-5590 FAX: 03-5395-5580

【製造元】

株式会社日本凍結乾燥研究所
〒204-0022 東京都清瀬市松山3丁目1番5号

【製造販売元】

バイオリンクス株式会社
〒224-0065 神奈川県横浜市都筑区高山 18-6

【販売元】

日本ビーシージー製造株式会社
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号