

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

7 I X O 7 T

**2020年 5月改訂 (第6版)

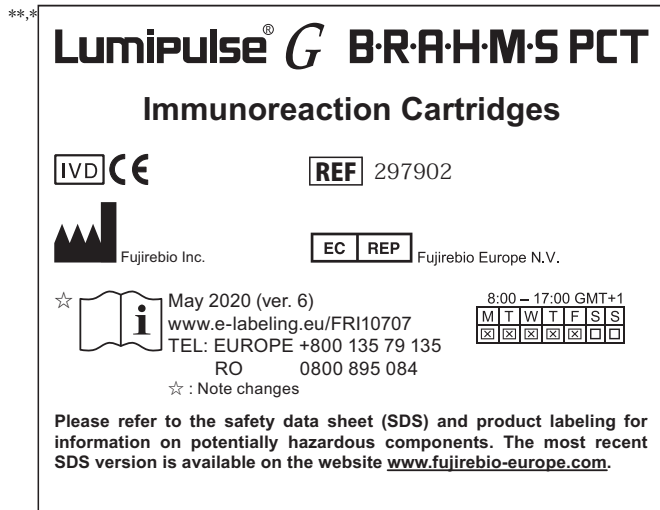
体外診断用医薬品

*2018年11月改訂 (第5版)

製造販売承認番号：22700EZ00024000

プロカルシトニンキット

ルミパルス® グラムスPCT



■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子^{※1)}（使用時液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
抗PCTモノクローナル抗体（マウス）、抗カルシトニンモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、350μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗カタカルシンモノクローナル抗体（マウス）を含みます。

免疫反応カートリッジ



3. PCTキャリブレーション：2濃度×2
(1) 0 ng/mL PCTキャリブレーション
(凍結乾燥、0.5 mL用×2)
(2) 100 ng/mL PCTキャリブレーション
(凍結乾燥、0.5 mL用×2)
4. PCT用溶解用液（液状、10 mL×1）
PCTキャリブレーションは凍結乾燥品です。PCT用溶解用液を用いて調製します。
5. 基質液（液状、100 mL×6、50 mL×6）
基質としてAMP PD^{※2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
6. 洗浄液（濃縮液、1000 mL×1）
7. 検体希釈液（液状、300 mL×4、80 mL×4）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

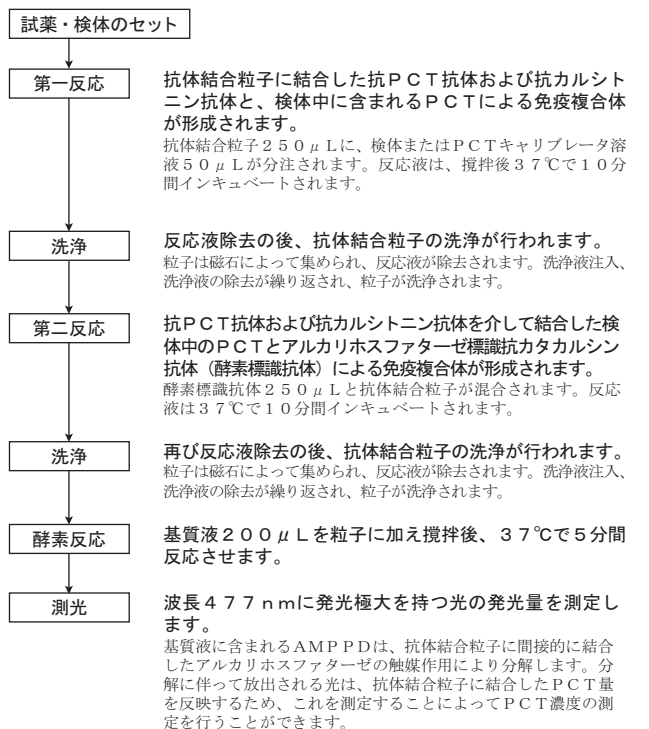
■使用目的

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

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるPCT測定試薬です。

<反応プロトコール；2ステップモード>



検体中のPCT濃度が100 ng/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 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、遠心分離方法など）により採取してください。
- (2) 検体は血清、血漿いずれでも測定できます。
- (3) 検体は25℃に保存した場合は6時間、2～10℃に保存した場合は1日間、-20℃以下に保存した場合は3ヵ月間安定です。
可能な限り新鮮な検体を用い、1日以上保存する場合は-20℃以下で凍結保存してください。
- (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- (5) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後を使用してください。
- (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (7) 非働化した検体は使用しないでください。
- (8) 検体に抗凝固剤（EDTA-ニカリウム、EDTA-ニナトリウム、ヘパリンナトリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ2.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.0 U/mL、2.0 U/mL、7.6 mg/mLまで測定値に影響は認められませんが、液状の抗凝固剤を用いる場合は、検体の希釈率にご注意ください。
- (9) リウマトイド因子、HAMAが含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 検体にビリルビンF、ビリルビンCを添加して試験した結果、それぞれ20.0 mg/dL、21.1 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビ、トリグリセリドは1400ホルマジン濁度、2000 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。
- (2) ヘモグロビンに関しては294 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした、高濃度のヘモグロビンは測定値に影響する可能性がありますので注意してください。

3. 交差反応性

交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差率
カルシトニン	8ng/mL	1.09%
カタカルシン	30ng/mL	N.D.
サケカルシトニン	30 μg/mL	0.0058%
ウナギカルシトニン	30 μg/mL	0.0021%
α-CGRP	30ng/mL	1.83%
β-CGRP	30ng/mL	1.85%

N.D. : not detectable

4. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
(代表例：ルミパルス G1200) 用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
- 免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
 - 免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
 - 試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
- (2) PCTキャリブレーション
常温（15～25℃）に戻してから使用します。
各濃度のPCTキャリブレーション（凍結乾燥）にPCT用溶解用液を正確に0.5 mL加え、PCTキャリブレーション溶液を調製します。調製に際しては、各キャリブレーション溶液毎にディスペンサーチップを交換してください。PCTキャリブレーション溶液は、デッドボリウムを考慮して、サンプルカップに必要な量を分取し、そのまま使用します。調製後のPCTキャリブレーション溶液は2～10℃で保存した場合、30日間安定です。また、-20℃以下で凍結保存した場合、2ヵ月間安定です。凍結融解は4回まで可能です。
デッドボリウムはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス G1200でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリウムは100 μLとなります。
- (3) PCT用溶解用液
常温（15～25℃）に戻してから使用します。
- (4) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
- 基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
 - 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

- (5) 洗浄液
濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。
- (6) 検体希釈液
本試薬は、15～30℃に戻してからそのまま使用します。ルミパルスG1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
- (2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- (3) LPコントロール・ブラームSPCT（別売品）
精度管理用試料として、LPコントロール・ブラームSPCTを推奨いたします。
使用に際しては、LPコントロール・ブラームSPCTの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
- (2) PCTキャリブレーション溶液の測定依頼内容と、検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
- (3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
- (4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法

マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの2次元バーコードに記録されています。検体中のPCT濃度は、PCTキャリブレーション溶液の発光量をもとに校正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

PCTキャリブレーション溶液の測定は以下の場合に行います。

- 免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
- キャリブレーションデータを更新後、30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、PCTキャリブレーション溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のPCT濃度が、100 ng/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■測定結果の判定法

1. 参考基準範囲および測定結果の判定法

正常検体（血清および血漿）122例のPCT濃度を所定の操作で測定したところ、97.5パーセンタイル値は0.05 ng/mLとなりました。
また、次の値を鑑別診断のカットオフ値として用いることができます。^{1), 2)}

- 重篤な敗血症のリスクが低い : < 0.5 ng/mL
重篤な敗血症のリスクが高い : ≥ 2.0 ng/mL

2. 判定上の注意

- (1) 基準範囲は、測定条件や検体によって多少異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
- (2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

プロカルシトニン（PCT）はカルシトニンの前駆体であり、正常な状態では甲状腺C細胞で合成されます。一方で重症細菌感染症、敗血症においては炎症性サイトカインが産生され、その刺激を受け甲状腺外の全身の臓器でPCTを産生し血中濃度が著しく上昇します。それに対し、非感染性の疾患、ウイルス感染、局所細菌感染においてはPCT値の上昇は限定されます。この特徴から、PCTの測定は敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定に有用と考えられます。¹⁾

本試薬は、化学発光基質（AMPPD）を用いた化学発光酵素免疫測定法³⁾（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

1. 性能

- (1) 感度
PCTキャリブレーションを所定の操作で測定するとき、PCTキャリブレーション溶液による0.5 ng/mLの校正値と0 ng/mL PCTキャリブレーション溶液の発光量の比は20以上になります。
- (2) 正確性
自家管理検体3例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±20%以内になります。
- (3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、変動係数（CV値）は10%以下になります。
- (4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は0.02～100 ng/mLです。
- (5) 血清検体と血漿検体の相関性に関する試験成績
- 1) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体55例（抗凝固剤：EDTA-二カリウム、疑似検体を含む）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 55
相関係数：r = 0.999
帰式 : y = 1.01x + 0.01
(x：血清、y：EDTA-二カリウム血漿)
- 2) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体55例（抗凝固剤：EDTA-二ナトリウム、疑似検体を含む）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 55
相関係数：r = 0.999
帰式 : y = 1.01x + 0.01
(x：血清、y：EDTA-二ナトリウム血漿)
- 3) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体55例（抗凝固剤：ヘパリンリチウム、疑似検体を含む）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 55
相関係数：r = 0.999
帰式 : y = 1.00x + 0.01
(x：血清、y：ヘパリンリチウム血漿)
- 4) 同一人から採取した血清・血漿ペア検体55例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム、疑似検体を含む）を使用し、本試薬にて測定値を比較検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：n = 55
相関係数：r = 1.000
帰式 : y = 1.00x + 0.01
(x：血清、y：ヘパリンナトリウム血漿)

2. 相関性試験成績

- (1) 血清検体 101 例を使用し、既存 ECLIA 法試薬（対照品①）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

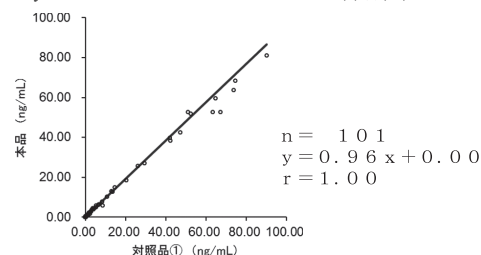
測定例数：n = 101

相関係数：r = 1.00

回帰式：y = 0.96x + 0.00

(x：既存 ECLIA 法試薬、

y：ルミパルス プラームス PCT（本品））



- (2) 血清検体 202 例を使用し、既存 CLIA 法試薬（対照品②）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

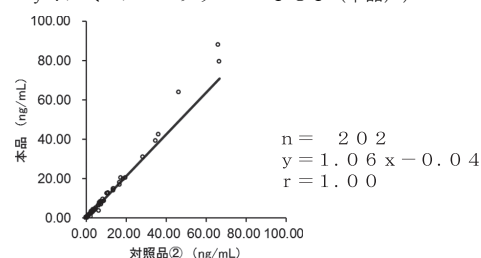
測定例数：n = 202

相関係数：r = 1.00

回帰式：y = 1.06x - 0.04

(x：既存 CLIA 法試薬、

y：ルミパルス プラームス PCT（本品））



3. 校正用の基準物質（標準物質）

社内調製品

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 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。
- 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入ったりしないように注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 使用に際しては本書、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書に従ってください。
- 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、PCT キャリブレーションセット、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接当たる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
- 検体、PCT キャリブレーション溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- ※(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- 洗浄液：1.0%（希釈調製前）、
基質液、PCT 用溶解用液、PCT キャリブレーション溶液（調製後）：0.05%
抗体結合粒子、酵素標識抗体、検体希釈液：0.1%

- 試薬およ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、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：1 年
酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1 年
PCT キャリブレーション	2～10℃に保存	有効期間：1 年
PCT 用溶解用液	2～10℃に保存	有効期間：1 年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9 ヶ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9 ヶ月
検体希釈液	2～10℃に保存	有効期間：9 ヶ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コード No.	品名	包装
297902	ルミパルス プラームス PCT 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体)	14 テスト×3
297919	ルミパルス プラームス PCT PCT キャリブレーションセット (PCT キャリブレーション、 PCT 用溶解用液)	2 濃度×2
219973	ルミパルス 基質液 (共通試薬)	100 mL×6
292600	ルミパルス 基質液 (共通試薬)	50 mL×6
219942	ルミパルス 洗浄液 (共通試薬)	1000 mL×1
219935	ルミパルス 検体希釈液 (共通試薬)	300 mL×4
292617	ルミパルス 検体希釈液 (共通試薬)	80 mL×4

その他

LP コントロール・プラームス PCT 2 濃度×6
(コード No. 297971)

■主要文献

- Meisner M. Procalcitonin-Biochemistry and Clinical Diagnosis, 9～16, 2010
- 日本集中治療医学会 Sepsis Registry 委員会, 日本敗血症診療ガイドラインⅢ. 診断と感染症に対する治療, 日本集中治療医学会雑誌, 20: 127～144, 2013
- Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37:1639～1644, 1991.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL: 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町 5-1 番地



*本製品は Thermo Fisher Scientific との共同開発品です。
B-R-A-H-M-S PCT は Thermo Fisher Scientific およびその子会社の登録商標です。

B-R-A-H-M-S
PCT
LUMIPULSE