

プロカルシトニンキット

A F I A S P C T P l u s テストカートリッジ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本品は、自動分析装置であるA F I A S-1及びA F I A S-6の専用試薬です。
3. 診断は、本品の検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状等を考慮して、担当医師が総合的に判断してください。
4. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については保証できません。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

<テキストを入力します>

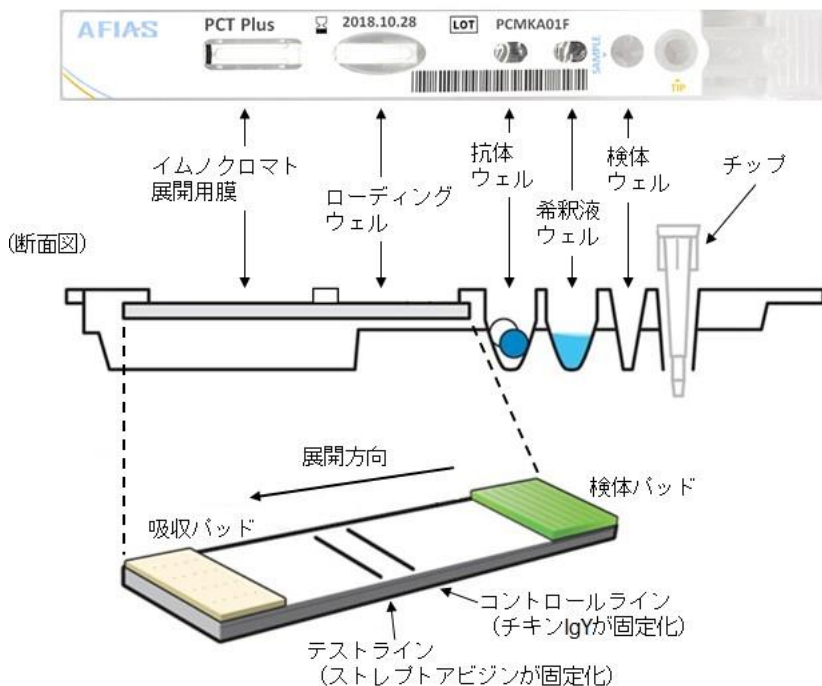
24テスト用

- 1) カートリッジ：24個（2個ずつアルミ袋に封入）
 - ・ビオチン化抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体
 - ・ユーロピウム標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体

<付属品>

- 1) ピペットチップ：24本
- 2) C-チップ
- 3) A F I A S P C T P l u s テストカートリッジ専用ID-チップ：1個
- 4) カートリッジ一時保管用袋

<外観図>



【使用目的】

全血、血漿または血清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】

本測定はユーロピウムを用いた時間分解蛍光検出を採用したサンドイッチ免疫測定法（TRFIA法）を原理とします。抗体ウェルに含まれるユーロピウム標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体及びビオチン化抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体は、検体中のPCT抗原に結合して、ユーロピウム標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体-PCT抗原-ビオチン化抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体複合体を形成し、ニトロセルロースメンブレン上を移動します。試験ストリップのテストライン上にはストレプトアビジンが固定化されており、メンブレンを移動したユーロピウム標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体-PCT抗原-ビオチン化抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体複合体はビオチン-ストレプトアビジン結合を介してテストライン上に捕捉され、結果としてテストラインから蛍

光シグナルが検出されます。一方、コントロールラインに固定化されたチキン IgY は、抗体ウェルから検体液と共に流れるユーロピウム標識抗チキン IgY 抗体を捕捉して、アッセイの成立を確認します。
専用測定装置 AFIAS-1 または AFIAS-6 は 360nm の励起光をテストライン及びコントロールラインに照射し、610nm における時間分解蛍光強度を測定して検体中のプロカルシトニン濃度を算出します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 1) 検体には全血、血漿または血清を使用し、採血後 24 時間以内に試験してください。EDTA、ヘパリン、クエン酸ナトリウム以外の抗凝固剤は使用しないでください。
 - ・全血検体は凍結保存しないでください。
 - ・血清または血漿を検体とする場合は、全血を採取後 3 時間以内に遠心分離して使用してください。
 - ・血清または血漿は、遠心分離後 24 時間以内に試験を実施できない場合、直ちに -20℃ 以下で凍結させると、3 ヶ月まで保管できます。
- 2) C-tip を用いて毛細管全血検体を採取する場合、以下の手順でおこなってください。
 - ・未使用の綿棒で採取部位（指先や踵など）を清潔にしてください。
 - ・滅菌したランセットで突き刺し、最初の血液 1 滴は拭き取ってください。
 - ・2 滴目の血液に C-tip の先端を接触させてください。
 - ・毛細管現象で血液が入ったことを確認して、先端の余分な血液や外壁面に付いた血液を拭き取ってください。

妨害物質・妨害薬剤

以下に示す物質は、以下に示す濃度においては、判定結果に影響を与えませんでした。

表 1

No.	成分名	濃度
1	ビリルビン	342 μ mol/L
2	コレステロール	13 mmol/L
3	D-グルコース	55 mmol/L
4	ヘモグロビン	2 g/L
5	L-アスコルビン酸	170 μ mol/L
6	トリグリセリド	37 mmol/L
7	EDTA	3.4 μ mol/L
8	ヘパリン	3,000 U/L
9	クエン酸塩	2 mg/mL

交差反応

以下に示す物質は、以下に示す濃度においては、判定結果に影響を与えませんでした。

表 2

No.	成分名	濃度 (ng/mL)
1	Pro-BNP	100
2	Pro-GRP	100
3	Pro-ANP	100

【用法・用量（操作方法）】

1. 測定の準備
付属の AFIAS PCT Plus テストカートリッジ専用の校正用 ID-チップを専用装置に読み取らせてください。
2. 試薬の調製
カートリッジはそのまま用いてください。
冷蔵保存したカートリッジは未開封のままで 30 分放置して室内温度（15～30℃）に戻してから開封し、開封後は速やかに使用してください。

測定（操作）法

＜一般法（ピペットチップ使用）＞

- 1) 測定装置を「General Mode/一般モード」にセットしてください。
- 2) 検体 100 μ L をカートリッジの検体ウェルに入れてください。
- 3) カートリッジを測定装置のカートリッジホルダに挿入し、付属の未使用のピペットチップ（200 μ L 容）をチップホールにセットしてください。
- 4) スクリーンの「START/開始」アイコンを押すと、装置は自動的に測定を開始します。
- 5) 測定装置内の分注ノズルは上記 3) のピペットチップを装着後、希釈液ウェルに貯留されている 200 μ L の希釈液を吸引して、これを抗体ウェルに注入します。
- 6) 同様にして、検体ウェルに貯留されている 100 μ L の検体を吸引して、これを抗体ウェルに注入します。
- 7) 抗体ウェルに集まった抗体、検体及び希釈液をピペッティングでよく混合します。
- 8) 上記 7) の混合液をローディングウェルに滴下して、混合液をイムノクロマトメンブレン上に展開させます。
- 9) 展開終了後にテストラインとコントロールラインに 360nm の励起光を照射してそれぞれの 610nm の時間分解蛍光を測光します。
- 10) 9) の結果と ID-チップに保存されている校正データからプロカルシトニン濃度を計算します。
- 11) 測定開始から約 12 分後に結果がスクリーンに表示されます。

＜C-tip 法＞

- 1) 測定装置を「C-tip Mode/C-tip モード」にセットしてください。
- 2) カートリッジを測定装置のカートリッジホルダに挿入してください。
- 3) 全血（30 μ L）を含有した C-tip を測定装置のチップホールにセットしてください。
- 4) スクリーンの「START/開始」アイコンを押すと、装置は自動的に測定を開始します。

- 5) 測定装置内の分注ノズルは上記3)のC-tipを装着後、C-tipに貯留されている30 μ Lの検体を抗体ウェルに注入します。
- 6) 同様にして、希釈液ウェルに貯留されている200 μ Lの希釈液を抗体ウェルに注入します。
- 7) 抗体ウェルに集まった抗体、検体及び希釈液をピペティングでよく混合します。
- 8) 上記7)の混合液をローディングウェルに滴下して、混合液をイムノクロマトメンブレン上に展開させます。
- 9) 展開終了後にテストラインとコントロールラインに350nmの励起光を照射してそれぞれの610nmの時間分解蛍光を測光します。
- 10) 9)の結果とID-チップに保存されている校正データからプロカルシトニン濃度を計算します。
- 11) 測定開始から約12分後に結果がスクリーンに表示されます。

【測定結果の判定法】

- ・カットオフ値：0.5 ng/mL
- 以下の測定範囲を診断の参考にしてください。
- (単位は ng/mL)
- PCT<0.5：敗血症の可能性が低い(局所的な細菌感染の可能性あります)。
- 0.5<PCT<2：敗血症の可能性あります。
- 2<PCT<10：他に原因がない場合、敗血症の可能性が高いです。
- PCT>10：重症敗血症又は敗血症性ショックの可能性が高いです。
- なお、判定は本品の測定結果だけで行わず、患者の病歴、臨床所見、及びその他の検査結果を総合して実施してください。

【臨床的意義】

プロカルシトニン(Procalcitonin：PCT)はカルシウム代謝に重要な副甲状腺ホルモンであるカルシトニンの前駆体蛋白であり、甲状腺のC細胞で生成されます¹⁾。通常は代謝によってカルシトニンに変換されるため、健康人の血中にPCTはほとんど存在していません²⁾。Assicotらは細菌感染でカルシトニンが血中CRPより早期に増加すること、PCT濃度が感染の重症度と相関することを初めて報告しました³⁾。菌体や毒素などの作用によって産生される炎症性のサイトカインの刺激によりPCTが多臓器から産生・分泌され、その血中濃度が著しく上昇します^{4)、5)}。細菌性敗血症の鑑別診断および重症度判定に有用です^{3)、6)、7)}。近年、新生児においても髄膜炎や菌血症などの重傷細菌感染症の判定に優れていることが報告されました⁸⁾。

【性能】

性能

- (1) 感度試験
管理検体1及び2を3回測定するとき、管理検体2の平均値－2SDは管理検体1の平均値＋2SD以上です。
- (2) 正確性試験
既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 12\%$ 以内です。
- (3) 同時再現性試験
濃度の異なる2種類の管理検体について、同一検体を3回同時に測定するとき、CV値は各々10%以下です。
- (4) 測定範囲
血漿：0.02-50 ng/mL
ただし、高濃度域(500 ng/mL まで)プロゾーン現象を認めません。
- (5) 校正用の基準物質
本品の測定専用装置であるAFIAS-1(医療機器届出番号：13B1X10252000006)及びAFIAS-6(医療機器届出番号：13B1X10252000007)の精度管理用キャリブレーションとコントロールを別売しています。
 - 1.キャリブレーション
PCT Calibrator (Catalog No.：CFPO-223)
レベル1 (0.5 $\pm$ 0.25 ng/mL)、レベル2 (19 $\pm$ 9.5 ng/mL)
 - 2.コントロール
PCT Control (Catalog No.：CFPO-225)
レベル1 (0.5 $\pm$ 0.25 ng/mL)、レベル2 (19 $\pm$ 9.5 ng/mL)

相関性試験成績

本品(血清検体)と2種類の既承認品(血清検体)との相関性を検討したところ、以下のとおり良好な結果が得られました。

- 1) 本品と既承認品(ECLA法)との相関性
直線回帰式： $y=1.0008x+0.0997$ 、相関係数： $R=0.9905$ 、例数：100 検体
- 2) 本品と既承認品(ELFA法)との相関性
直線回帰式： $y=0.9968x+0.1647$ 、相関係数： $R=0.9903$ 、例数：100 検体

本品(全血検体)と本品(血清検体)、本品(全血検体)と本品(血漿検体)との相関性を検討したところ、以下のとおり良好な結果が得られました。

- 3) 本品(全血検体)と本品(血清検体)との相関性
直線回帰式： $y=0.9915x+0.1653$ 、相関係数： $R=0.9892$ 、例数：100 検体
- 4) 本品(全血検体)と本品(血漿検体)との相関性
直線回帰式： $y=0.9868x+0.2872$ 、相関係数： $R=0.9892$ 、例数：60 検体

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 検体は感染の危険性があるものとして、十分注意して取扱ってください。

- 2) 本品には防腐剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体滴下後にカートリッジの各ウェル、チップを直接手で触らないでください。
- 3) 本品を取扱う場合、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。

使用上の注意

- 1) カートリッジは、検査直前にアルミ袋から取出して速やかに使用してください。
- 2) カートリッジが1つ余った場合は、付属のカートリッジ一時保管用袋に入れ、封をきっちりと締めて冷蔵保存（2～8℃）してください。
- 3) カートリッジの包装が破れていたり、容器の破損があった場合、あるいはカートリッジ表面や容器内に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 4) 有効期間の過ぎたキットを使用しないでください。
- 5) 同一キット内（付属品を含む）の組み合わせでのみ使用してください。
- 6) ロットの異なる試薬を組み合わせで使用しないでください。
- 7) 本品には防腐剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体滴下後にカートリッジの各ウェル、チップを直接手で触らないでください。
- 8) 本品の試薬、付属品等を再利用したり、当検査以外の目的で使用しないでください。

廃棄上の注意

- 1) 使用済のカートリッジ、付属品、検体及び検体に接触した器具等は、必ず消毒（次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液が推奨される）、又はオートクレープ滅菌などの処理をしてください。
- 2) 使用後の本品を廃棄する場合、廃棄物に関する規定、水質汚濁防止法等の規制に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

冷蔵保存（2～8℃）

有効期間

24 ヶ月

使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

24 テスト用（2 個ずつアルミの袋に封入）

【主要文献】

主要文献

1. Becker K.L., Nylén E.S., White J.C., Muller B., Snider R.H.: Clinical Review 167. Procalcitonin and the calcitonin gene family of peptides in inflammation, infection and sepsis. A journey from calcitonin back to its precursors. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2004 89 1512-1525
2. Snider R. H., E.S., Becker K.L.: Procalcitonin and its component peptides in systemic inflammation. Immunochemical characterization. J. Invest. Med. 1997 45 552-560
3. Assicot M., Gendrel D., Carsi H., Raymond J., Guillaud J., Bohuon C.: High serum procalcitonin concentration in patients with , Shinji Satomura: sepsis and infection. Lancet 1993. 341 515-518
4. Dandona P., Nix D., Wilson M.F., Aljada A., Love J., Assicot M.: procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects. Noboru Kato, Kyoichi Totsuka, Ken Kikuchi, Toshiaki Ikeda, Kaumi Ikeda, Kasuaki Harada J. Clin. Endocrinol Metab. 1994 79 1605-1608
5. Harbarth S., Holeckova K., Froidveaux C., Pittet D., Ricou B., Grau G.E., Vadas L., Pugin J.: Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. 2001 164 396-402.
6. Naoki Aikawa, Seitaro Jujishima, Shigeatsu Endo, Isato Sekine, Kazuhiro Kogawa, Yasuhiro Yamamoto, Yasuhiro Yamamoto, Shigeki Kushimoto, Hidekazu Yukioka, Noboru Kato, Kyoichi Totsuka, Ken Kikuchi, Toshiaki Ikeda, Kaumi Ikeda, Kasuaki Harada, Shinji Satomura.: Multicenter prospective study of procalcitonin as an indicator of sepsis, J Infect, Chemother. 2005 11 152-159.
7. Simon L., Gauvin, D.K., Amre, P. Saint-Louis and Lacroix J.: Serum procalcitonin and C-reactive protein levels and markers of bacterial infection. A systematic review and meta analysis. Clin. Infect. Dis. 2004 39 206-217.
8. Milcent K., Faesch S., Gras-Le Guen C. et al.: Use of procalcitonin assays to predict serious bacterial infection in young febrile infants. JAMA Pediatrics 2016 170 62-69

*【問い合わせ先】

製造販売業者：有限会社ブライムファイン
電話：03-5579-2161

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：有限会社ブライムファイン
〒162-0841 東京都新宿区払方町19番地1