

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2025年 2月改訂(第3版)

*2021年 5月改訂(第2版)

製造販売承認番号: 22100AMX00575000

コバス システム

プロカルシトニンキット

エクルーシス試薬 ブラームス PCT

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。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、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. PCT キャリブレーション 1、2(Cal1 及び Cal2)、PCT コントロール 1、2(PC PCT1 及び PC PCT2)はヒト血液由来成分を含みます。HBs 抗原、抗 HIV(HIV-1 及び HIV-2)抗体及び抗 HCV 抗体の陰性が確認されていますが、感染性がないことを完全に保証する試験方法はないため、感染性があるものとして、検体と同様に取り扱いってください。
5. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. エクルーシス試薬 ブラームス PCT

構成試薬/キャップの色

MP 液(M)/無色

ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル

(SA 磁性 MP)

試液 1(R1)/灰色

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

(ビオチン化抗プロカルシトニン抗体)

試液 2(R2)/黒

トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(II)標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体

(Ru (bpy)₃ 標識抗プロカルシトニン抗体)

PCT キャリブレーション 1(Cal1)/白^{※1}

PCT キャリブレーション 2(Cal2)/黒^{※1}

PCT コントロール 1(PC PCT1)/ペーヅ^{※1}

PCT コントロール 2(PC PCT2)/茶^{※1}

<付属品>

コントロールバーコードカード、コントロールバーコードシート、

キャリブレーション及びコントロール容器、

キャリブレーション及びコントロール用ボトルラベル

2. エクルーシス試薬 プロセル(別売)

構成試薬/キャップの色

プロセル/白

トリプロピルアミン

注意) 1. 2.は組み合わせて使用してください。

※1 ヒト血液由来成分を含みます。詳細は【全般的な注意】の項及び【使用上又は取扱い上の注意】の項「1. 取扱い上(危険防止)の

注意」を参照してください。

【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】

本キットは、血清又は血漿中のプロカルシトニン(PCT)を測定するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)を測定原理としています¹⁾。第1反応として検体、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(ビオチン化抗プロカルシトニン抗体)及びトリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(II)標識抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体(Ru (bpy)₃ 標識抗プロカルシトニン抗体)を加えインキュベーションします。第2反応としてストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル(SA 磁性 MP)を加え、インキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。次にトリプロピルアミンを吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識抗プロカルシトニン抗体の Ru (bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレーションの発光強度から、検体中のプロカルシトニン(PCT)濃度を算出します。

【操作上の注意】

**1. 測定試料の性質、採取法

測定試料: 血清又は血漿(ヘパリン、EDTA)

測定試料の安定性: 20~25℃で24時間、

2~8℃で48時間、

-20℃(±5℃)で13ヵ月間安定

(凍結融解は1回のみ)

凍結保存した検体で測定した場合、測定値は8%の範囲内で低値になる可能性があります。

採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす場合がありますので使用する採血管の製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

アジ化ナトリウムを含有する検体やコントロールは、測定に使用しないでください。

蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体、キャリブレーション及びコントロールは2時間以内に測定してください。

2. 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影響は以下の範囲内でした。

プロカルシトニン(PCT)濃度濃度 ≤ 0.1 ng/mL の検体:

0.015 ng/mL 以内

プロカルシトニン(PCT)濃度 > 0.1 ng/mL の検体: 15 %以内

物質	濃度
溶血 (ヘモグロビン)	900 mg/dL
黄疸 (ビリルビン)	25 mg/dL
乳び (イントラリッド)	1,500 mg/dL
リウマチ因子	1,500 IU/mL
ビオチン(ビタミン B ₇)	1,200 ng/mL

**2) プロカルシトニン(PCT)濃度 1,000 ng/mL までは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。

(3) 25 種の薬剤について本品の測定に与える影響を in-vitro 試験で確認したところ、影響は認められませんでした。

(4) 感染症以外では、次の疾患、症状及び状況においてプロカルシトニン(PCT)濃度が上昇します²⁾。

- ・心原性ショック
- ・臓器灌流障害
- ・小細胞性肺癌又は甲状腺 C 細胞癌
- ・外傷性障害直後、大手術時、重度の熱傷
- ・前炎症性サイトカイン刺激療法

- ・新生児(誕生後、48 時間未満)³⁾
- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. その他

本試薬は以下の機器に適用できます。

卓上型機器	コバス e 411 など
据置型機器	コバス 6000(免疫処理用 e 601 モジュール) コバス 8000(免疫処理用 e 602 モジュール) など

そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

(1) エクルーシス試薬 ブラームス PCT

1) 試薬パック(MP 液、試液 1 及び試液 2)

そのままご使用ください。

*2) PCT キャリブレーション 1、2(Cal1 及び Cal2)

Cal1、Cal2 の各ビンに精製水を 4 mL ずつ正確に加え、蓋をして 15 分間静置します。その後、泡立てないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解し、添付のキャリブレーション容器又はエクルーシス キャリバイアル(別売)に適当量を小分け分注します。この時、キャリブレーション容器を間違えないように注意してください。

Cal1→白キャップのキャリブレーション容器

Cal2→黒キャップのキャリブレーション容器

必要に応じ、添付のボトルラベルを貼ってください。この際、使用する機器及び各濃度域にあったラベルを使用してください。

調製後、直ちに使用しないキャリブレーションは速やかに-20℃(±5℃)で保存してください。

キャップの裏側に試薬が付着しないように垂直の状態 で保存、使用してください。

*3) PCT コントロール 1、2(PC PCT1 及び PC PCT2)

PC PCT1、PC PCT2 の各ビンに精製水を 4.0 mL ずつ正確に加え、蓋をして 15 分間静置します。その後、泡立てないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解し、添付のコントロール容器又はエクルーシス キャリバイアル(別売)に適当量を小分け分注します。この時、コントロール容器を間違えないように注意してください。

PC PCT1→ベージュキャップのコントロール容器

PC PCT2→茶色キャップのコントロール容器

必要に応じ、添付のボトルラベルを貼ってください。この際、各濃度域にあったラベルを使用してください。

調製後、直ちに使用しないコントロールは速やかに-20℃(±5℃)で保存してください。キャップの裏側に試薬が付着しないように垂直の状態 で保存、使用してください。

(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

そのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

(1) エクルーシス試薬 ブラームス PCT

1) 試薬パック(MP 液、試液 1 及び試液 2)

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

開封後:2~8℃で 12 週間安定

(使用を開始してから安定性)

機器上:4 週間安定

**2) PCT キャリブレーション 1、2(Cal1 及び Cal2)

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

調製後:-20℃(±5℃)で 3 ヶ月間安定

(凍結融解は 1 回のみ)

機器上:20~25℃で 2 時間安定(使用は 1 回のみ)

**3) PCT コントロール 1、2(PC PCT1 及び PC PCT2)

未開封時:2~8℃で使用期限まで安定

調製後:-20℃(±5℃)で 3 ヶ月間安定

(凍結融解は 1 回のみ)

機器上:20~25℃で 2 時間安定(使用は 1 回のみ)

(2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

未開封時:15~25℃で使用期限まで安定

機器上:

1) エクルーシス試薬 プロセルの場合

キャップを開けた状態で 3 日間、

キャップを閉めた状態で 4 週間安定

2) エクルーシス試薬 プロセル M の場合

5 日間安定

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス 6000(免疫処理用 e 601 モジュール)、コバス 8000 (免疫処理用 e 602 モジュール)など、そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

・エクルーシス クリーンセル

・エクルーシス シスウォッシュ

・エクルーシス 2010 分注チップ

・エクルーシス 2010 アッセイカップ

・エクルーシス 2010 クリーンライナー

・エクルーシス クリーンセル M

・エクルーシス プレクリーン M

・エクルーシス ブローブウォッシュ M

・エクルーシス アッセイカップ/チップ M

・エクルーシス クリーンライナー M

・エクルーシス PC/CC カップ M

・エクルーシス キャリバイアル

使用方法は、各製品の電子化された添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

また、機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. 操作方法

(1) 測定準備

1) エクルーシス試薬 ブラームス PCT

a. 機器への試薬パックの設置

機器の試薬ディスクの空いているポジションに試薬パックをセットします。使用する前日に機器にセットすることをお勧めします。試薬は泡立てないでください。キャップの開閉は、機器が自動的に行います。使用後は、そのまま機器の試薬ディスク内に保存してください。

b. 機器への測定試料の設置

所定の位置に検体をセットします。機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

c. キャリブレーション

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは、試薬パックの 2D バーコードラベル及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。

キャリブレーションには、PCT キャリブレーション 1、2 (Cal1 及び Cal2)を使用します。

**ア) キャリブレーションを冷凍庫から出し、20~25℃に戻します。

キャップをした状態で、泡立てないように穏やかに混和し、キャップを開け、機器にセットします。その際、キャップの裏への試薬の付着に注意してください。付着している場合は取り

除いてください。

イ) サンプルング終了後のキャリブレーションは、廃棄してください。小分け分注したキャリブレーション 1 本につき 1 回のみ測定可能です。

ウ) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬バックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬バックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

エ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬バックを 7 日間を使いきる場合：
上記 L-Cal は、8 週間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし、同一ロット内でも、8 週間に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬バックを 7 日間を超えて使用する場合：

7 日間に 1 度その試薬バックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬バックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

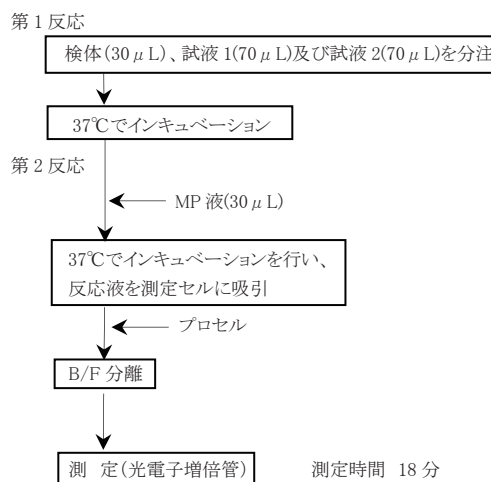
a. エクルーシス試薬 プロセル/プロセル M 共通
測定する 1 時間以上前に、機器に設置します(泡立てないでください)。

b. エクルーシス試薬 プロセルをご使用の場合
以下の点にご留意ください。
測定前にキャップを開けます。
測定後、あるいは 3 時間以上使用しない場合はキャップを閉めます。

(2) 測定(サンドイッチ法)

- 第 1 反応:検体、試液 1(ビオチン化抗プロカルシトニン抗体)及び試液 2(Ru(bpy)₃ 標識抗プロカルシトニン抗体)を加え、反応させます。
- 第 2 反応:MP 液(SA 磁性 MP)を加え、反応させます。
- 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。
- プロセル(トリプロビルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識抗プロカルシトニン抗体の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロビルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。
- 同様の操作をしたキャリブレーションの発光強度から、検体中のプロカルシトニン(PCT)濃度を算出します。

例) 操作概略(コバス e 411 の場合)



5. 精度管理

精度管理には、PCT コントロール 1、2(PC PCT1 及び PC PCT2)を使用します。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。測定時は必要に応じて、バーコードカード又はバーコードシートを機器に読み取らせてください。バーコードカード又はバーコードシートを機器に読み取らせる手順の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

(1) 調製済みの PC PCT1 及び PC PCT2 を冷凍庫から出し、20 ~25°C に戻します。

** (2) キャップをした状態で泡立てないように緩やかに混和し、キャップを開け、PC PCT1 及び PC PCT2 が連続して測定されるように機器にセットします。その際、キャップの裏への試薬の付着に注意してください。付着している場合は取り除いてください。

(3) サンプルング終了後のコントロールは、廃棄してください。小分け分注したコントロール 1 本につき 1 回のみ測定可能です。

なお、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。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準値

(1) 敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値

ICU 患者検体を用いた検討の結果、重症敗血症(Severe sepsis/septic shock)の鑑別診断は以下の値を参考にしてください^{2), 4), 5)}。

< 0.5 ng/mL: 重症敗血症(Severe sepsis/septic shock)のリスクが低い

≥ 2.0 ng/mL: 重症敗血症(Severe sepsis/septic shock)のリスクが高い

カットオフ値は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

(2) 参考基準値

0.046 ng/mL⁵⁾

健常男女(男性 245 例、女性 247 例)での 95 パーセンタイル値

基準値は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 検体の希釈

測定範囲上限を超える高値を示した検体、又はあらかじめ高値が予測される検体については、用手にて PCT 陰性が確認された血清又は血漿を用いて検体を適宜希釈して測定してください。

検体は 1:4 の比率で希釈して測定することを推奨します。希釈測定時は希釈検体の実濃度が 20 ng/mL より大きくなるように希釈し、結果に希釈倍率を乗じてください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

- 1) プロカルシトニン濃度 0.05～0.15 ng/mL の PCT キャリブレーション 1 を操作するとき、発光強度は 1,000～3,000 Counts の範囲内にあります。
- 2) プロカルシトニン濃度 49～60 ng/mL の PCT キャリブレーション 2 を操作するとき、発光強度は 200,000～800,000 Counts の範囲内にあります。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用血清を試料として操作するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を 3 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

0.02～100 ng/mL

(5) 測定下限値

LoB : 0.015 ng/mL

LoD : 0.02 ng/mL

LoQ : 0.06 ng/mL

CLSI ガイドライン EP17-A2⁶⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. 相関性試験成績

- (1) 本品と既承認品(他社 CLIA 法)との相関性を検討したところ、140 例の血漿検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r=1.0$

回帰式 $y=1.1x - 0.1$

y:本品 x:既承認品

- (2) 本品と既承認品(他社 CLIA 法)との相関性を検討したところ、108 例の血清検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

相関係数 $r=1.0$

回帰式 $y=1.1x + 0.0$

y:本品 x:既承認品

- (3) 本品と既存製品(他社 イムノクロマト法)との相関性を検討したところ、103 例の血清検体において良好な相関性が得られました⁵⁾。

		既存製品(イムノクロマト法)				合計
		<0.5	≥0.5	≥2	≥10	
本品	<0.5	35	2	0	0	37
	≥0.5	0	22	0	0	22
	≥2	0	0	25	0	25
	≥10	0	0	0	19	19
合計		35	24	25	19	103

n = 103、一致率:98.1%(101/103)

不一致検体に関する情報

相関性試験における不一致検体(2 例)はいずれもカットオフ付近(0.5 ng/mL 付近)の検体でした。

相関性不一致検体のデータ

検体 No.	本品	既存製品
52	0.497	≥0.5
62	0.475	≥0.5

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着など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ください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) ピペットは口で吸わないでください。
- (5) 試薬(MP 液、試液 1、試液 2 及びプロセル)をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (6) 検体又はヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal1 及び Cal2、PC PCT1 及び PC PCT2)をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (8) 検体及びヒト血液由来成分を含む構成試薬(Cal1 及び Cal2、PC PCT1 及び PC PCT2)は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類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、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (9) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

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・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、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ください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- (7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (10) 検体は使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- ** (11) 本品を保存及び使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で保存及び使用してください。
- (12) 調製後の Cal1、Cal2、PC PCT1 及び PC PCT2 を保存する際には、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で保存してください。
- (13) 添付のキャリブレーション及びコントロール容器、キャリブレーション及びコントロール用ボトルラベルは、ロット指定になっています。別ロットには使用しないでください。
- (14) 添付のコントロールバーコードカード及びコントロールバーコードシートは、ロット指定になっています。別ロットには使用しないでください。
- (15) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。
- (16) 構成試薬のうちプロセルは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 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。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (5) プロセル(別売)を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じ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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) **エクルーシス試薬 ブラームス PCT**
2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

- (1) **エクルーシス試薬 ブラームス PCT**
18 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

エクルーシス試薬 ブラームス PCT v2 100 テスト

MP 液(M)	1×6.5 mL
試液 1(R1)	1×9 mL
試液 2(R2)	1×9 mL
PCT キャリブレーション 1(Cal1)	1×4 mL 用
PCT キャリブレーション 2(Cal2)	1×4 mL 用
PCT コントロール 1(PC PCT1)	2×4 mL 用
PCT コントロール 2(PC PCT2)	2×4 mL 用

<付属品>

コントロールバーコードカード 2枚(2濃度 各1枚)
コントロールバーコードシート 1枚
キャリブレーション容器 Cal1 及び Cal2 用 各1本
コントロール容器 PC PCT1 及び PC PCT2 用 各2本
キャリブレーション用ボトルラベル Cal1 及び Cal2 用
コントロール用ボトルラベル PC PCT1 及び PC PCT2 用 各7枚

エクルーシス試薬 ブラームス PCT v2(5x100) 5×100 テスト

MP 液(M)	1×6.5 mL×5
試液 1(R1)	1×9 mL×5
試液 2(R2)	1×9 mL×5
PCT キャリブレーション 1(Cal1)	1×4 mL 用×5
PCT キャリブレーション 2(Cal2)	1×4 mL 用×5
PCT コントロール 1(PC PCT1)	2×4 mL 用×5
PCT コントロール 2(PC PCT2)	2×4 mL 用×5

<付属品>

コントロールバーコードカード 2枚(2濃度 各1枚)×5
コントロールバーコードシート 1枚×5
キャリブレーション容器 Cal1 及び Cal2 用 各1本×5

コントロール容器 PC PCT1 及び PC PCT2 用 各2本×5
キャリブレーション用ボトルラベル Cal1 及び Cal2 用
コントロール用ボトルラベル PC PCT1 及び PC PCT2 用 各7枚×5

エクルーシス試薬 プロセル(別売)^{※2}

プロセル 6×380 mL

エクルーシス試薬 プロセル M(別売)^{※2}

プロセル 1×2L 又は 2×2L

※2 使用する機器に合わせてエクルーシス試薬 プロセル又はエクルーシス試薬 プロセル M をご使用ください。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37 (9), p.1,534～1,539.
- 2) Meisner, M. Procalcitonin (PCT) – A new innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart New York. 2000, ISBN:3-13-105503-0.
- 3) Chiesa, C. et al. Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically ill neonates. Clin Infect Dis. 1998, 26, p.664～672.
- 4) American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med. 1992, 20, p.864～874.
- 5) 自社データ
- 6) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

コバス、エクルーシス及び ELECSYS は Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

