

承認番号 22800EZ00086000
RM75-971SK
RM75L-001

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。

プレセプシンキット
ステイシアCLEIA Presepsin
<STACIA®>

●重要な基本的注意

本品は、敗血症（細菌性）の診断の補助に用います。敗血症（真菌性）の診断については有効性が十分に確認されていないため、敗血症の診断は本品の検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 敗血症に至らない全身性の感染症でも高値を示す傾向がみられます。
3. 慢性腎不全患者、特に血液透析患者では高値を示す傾向がみられます。
4. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
5. 添付文書以外での使用方法については保証をいたしません。
6. 使用する機器の添付文書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）

1. 検体希釈液
 2. 酵素標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識リコンビナント抗ヒトプレセプシンモノクローナル抗体
（ALP標識リコンビナント抗プレセプシンモノクローナル抗体）
 3. 磁性ラテックス試薬
抗ヒトプレセプシンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（抗プレセプシンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス）
 4. 基質液（R5）※1
2-クロロ-5-（4-メトキシスピロ {1, 2-ジオキセタン-3, 2'-（5'-クロロ）-トリシクロ [3. 3. 1. 1^{3,7}] デカン} -4-イル）-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム
（慣用名：CDP-S t a r）
- ※1 基質液（R5）は検体希釈液・酵素標識抗体試薬・磁性ラテックス試薬と別包装です。

●使用目的

血清又は血漿中のプレセプシンの測定
（敗血症（細菌性）の診断補助）

●測定原理

本品は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA: Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とするプレセプシン測定試薬です。検体中のプレセプシンはALP標識リコンビナント抗プレセプシンモノクローナル抗体（ALP標識抗体）と反応し、ALP標識抗体-プレセプシン複合体を形成します。さらに、抗プレセプシンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（磁性ラテックス）を加えると、磁性ラテックスはALP標識抗体-プレセプシン複合体と反応し、ALP標識抗体-プレセプシン-磁性ラテックス複合体を形成します。洗浄後、2-クロロ-5-（4-メトキシスピロ {1, 2-ジオキセタン-3, 2'-（5'-クロロ）-トリシクロ [3. 3. 1. 1^{3,7}] デカン} -4-イル）-1-フェニルホスフェート・二ナトリウム（CDP-S t a r）を加えると、CDP-S t a rは複合体中のALPにより加水分解され発光します。この発光量を測定し、検体中のプレセプシン濃度を求めます。

●操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
1) 検体には血清、ヘパリン加血漿、EDTA加血漿、又はクエン酸加血漿を使用してください。同一患者の経過観察をする場合は同一の検体種で測定を行ってください。なお、クエン酸加血漿を用いた場合、希釈された分だけ測定値が低くなるので注意してください。

- 2) 検体及びキャリブレーター等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
- 3) 検体は、激しい攪拌（緩やかな長時間攪拌を含む）をしないでください。測定値が上昇する恐れがあります。
- 4) 検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 5) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
- 6) 検体を血清に分離する際は、検体が適切に凝固してから遠心分離してください。
- 7) 血清、クエン酸加血漿は 2～8℃で 8時間、EDTA加血漿及びヘパリン加血漿は 2～8℃で 24時間保存可能です。また、測定対象の全ての検体種において-30℃以下で 1ヵ月間、保存可能です。凍結融解を繰り返した検体は測定しないでください。
- 8) 検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。
- 9) 測定範囲を超えた高濃度検体は別売の共通希釈液Ⅱ（ステイシア®用）で希釈し再測定してください。
- 10) 本品を使用する際は、コントロール等を用いて精度管理を実施し、測定値が許容範囲内であることを確認してから検体測定を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) リウマチ因子は 500 IU/mLまで、遊離ビリルビンは 40 mg/dLまで、抱合ビリルビンは 40 mg/dLまで、乳びは 2,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 600 mg/dLまで、トリグリセリドは 1,000 mg/dLまで影響ありませんでした。
- 2) プレセプシンはCD14が分解されて生じるCD14のサブタイプであることから交差性を確認したところ、CD14との交差反応性は 0.005%未満でした。¹⁾

3. 本品はSTACIA®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 検体希釈液：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 70日間安定※2
 - 2) 酵素標識抗体試薬：そのまま使用します。
開封後の安定性：装置上 70日間安定※2
 - 3) 磁性ラテックス試薬：機器に磁性ラテックス試薬を初めてセットする場合は、未開封の磁性ラテックスボトルを気泡が生じないように緩やかに転倒混和し、ボトル底部に沈殿している磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください。専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
開封後の安定性：装置上 70日間安定※2
 - 4) 基質液（R5）：そのまま使用します。※2
 - 5) ステイシアPresepsinキャリブレーターセット：そのまま使用します。
キャリブレーターは、凍結融解をしないでください。
 - 6) 共通希釈液Ⅱ（ステイシア®用）：そのまま使用します。
- ※2 使用上の注意もご確認ください。

2. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 標準液（別売品）：ステイシアPresepsinキャリブレーターセット（RM75S-971SS）
- 2) 希釈液（別売品）：共通希釈液Ⅱ（ステイシア®用）（RM75D-002）

3. 測定（操作）法

試薬は同梱されている専用開閉ボトルキャップに付け替え、装置にセットしてください。
装置にはあらかじめ測定条件がセットされています。操作法の詳細については、「全自動臨床検査システム STACIA®」の取扱説明書を参照してください。

[測定法]

検体 25 µLに検体希釈液 25 µLを加え、37℃で 3.5分間加温した後、酵素標識抗体試薬 50 µLを加え、37℃で 4.2分間加温します。次いで、磁性ラテックス試薬 50 µLを加え、37℃で 4.4分間加温し、洗浄した後、基質液（R5）100 µLを加え、37℃で 2.7分間加温後に発光量を測定します。
同様に標準液を用いて操作したときの発光量と対比し、検体中のプレセプシン濃度を求めます。

検体及びキャリブレーターの最少必要量は、使用するサンプルカップ等の容器により異なります。

●測定結果の判定法

1. 敗血症（細菌性）の診断のカットオフ値：500 pg/mL¹⁾

2. 判定上の注意

- 1) 検体採取時期が感染初期の場合に低値を示す可能性があります。
- 2) 慢性腎不全患者、特に血液透析患者では高値を示す傾向があります。
- 3) 真菌単独感染患者及びウイルス感染患者における有効性は十分に確認されていません。
- 4) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や他法により確認してください。
- 5) 非常に高濃度の検体については、プロゾーン現象により測定値に影響を与える可能性があります。また、測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- 6) 採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
- 7) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

- 1) 感度
0 pg/mL の標準液と 50 pg/mL の標準液をそれぞれ 3 回同時測定するとき、0 pg/mL の標準液の平均値+2S.D. と 50 pg/mL の標準液の平均値-2S.D. は重なりません。
- 2) 正確性
既知濃度の管理検体 1 (100~800 pg/mL)、管理検体 2 (1,000~2,500 pg/mL)、管理検体 3 (3,000~6,000 pg/mL)、管理検体 4 (15,000~20,000 pg/mL) を測定するとき、既知濃度±20% 以内です。
- 3) 同時再現性
管理検体 1 (100~800 pg/mL)、管理検体 2 (1,000~2,500 pg/mL)、管理検体 3 (3,000~6,000 pg/mL)、管理検体 4 (15,000~20,000 pg/mL) を 3 回同時測定するとき、C.V. は 10% 以下です。
- 4) 測定範囲
50~20,000 pg/mL

2. 相関性試験成績

- 1) 本法とバスファーストPresepsin (C L E I A 法) との相関は、血漿を試料とした場合、以下のとおりでした。
 $n=62, r=0.995, y=1.1x-80.8$ (y : 本法)
- 2) 本法における血漿と血清の相関は以下のとおりでした。
 $n=98, r=0.998, y=0.99x+31.07$ (y : 血清)

3. 校正用基準物質

社内基準品

●使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取扱ってください。
- 2) 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、口でのピペティングは行わないでください。
- 3) キャリブレーターには、アジ化ナトリウム (0.05%) が含まれています。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て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬、キャリブレーターは貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬、キャリブレーターは使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 試薬には消泡剤を添加していますが、泡が確認される場合は、泡が消えるまで静置するか、ピペットなどを用いて除いてから使用してください。
- 4) ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
- 5) 基質液 (R 5) ボトルを装置に装着する時は、チューブ等が汚染しない様にしてください。基質液 (R 5) がアルカリホスファターゼに汚染されますと使用できなくなります。体の一部、又は汗等の体液で汚染された場合には使用しないでください。
- 6) 基質液 (R 5) は、開封後は 2~8℃で保存し、50 日以内に使用してください。
- 7) 検量線の有効期間は 35日間です。試薬ロット、基質液ロットが変わった場合には検量線を再作成してください。
- 8) 使い残りの試薬の混合は避けてください。(汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。)
- 9) 磁性ラテックス試薬には磁石を近づけないでください。

- 10) 一度取り付けた専用開閉ボトルキャップは取りはずさないでください。
- 11) 測定終了後は、試薬ボトルを装置からはずす必要はありませんが、はずす場合は専用開閉ボトルキャップの蓋を開めて、貯蔵方法に従って保存してください。
- 12) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレーブ処理 (121℃、20分以上) を行ってください。
- 2) キャリブレーターには、アジ化ナトリウム (0.05%) が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
- 4) 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに消毒用エタノール溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。作業は適切な保護用具 (手袋、安全眼鏡、実験衣など) を着用して行ってください。
- 5) 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 2~8℃
- 2. 有効期間 キットの有効期間: 1年
各構成試薬の有効期間は包装単位の項に記載してあります。使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包装単位	有効期間
RM75-971SK	(1) 検体希釈液.....2.5 mL×1	1年
	(2) 酵素標識抗体試薬.....5.0 mL×1	1年
	(3) 磁性ラテックス試薬.....5.0 mL×1	1年
RM75L-001	(4) 基質液 (R 5) 125 mL×1	1年

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) 古迫正司、白川嘉門: ヒト低分子量CD14測定キットおよび抗体、特許第4081489号。
- 3) Wright SD, Ramos RA, Tobias PS, et al.: CD14, a receptor for complexes of lipopolysaccharide (LPS) and LPS binding protein, Science, 249(4975): 1431-1433, 1990.
- 4) Arai Y, Mizugishi K, Nonomura K et al.: Phagocytosis by human monocytes is required for the secretion of presepsin, J Infect Chemother, 21(8): 564-569, 2015.
- 5) Shirakawa K, Naitou K, Hirose J et al.: The new sepsis marker, sCD14-ST, induction mechanism in the rabbit sepsis models, Crit Care, 14: P-19, 2010.
- 6) Zhang X et al.: The accuracy of presepsin (sCD14-ST) for the diagnosis of sepsis in adults: a meta-analysis, Crit Care, 19: 323, 2015.
- 7) Kojika M, Takahashi G, Matsumoto N, et al.: Serum levels of soluble CD14 subtype reflect the APACHE II and SOFA scores, Medical Postgraduates, 48(1): 46-50, 2010.
- 8) Endo S, Suzuki Y, Takahashi G, et al.: Presepsin as a powerful monitoring tool for the prognosis and treatment of sepsis: a multicenter prospective study, J Infect Chemother, 20(1): 30-34, 2014.

*●問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL: 03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

「CDP-S t a rTM」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

*●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2