

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。

プロカルシトニンキット

パスファースト® ブラームス PCT

<PATHFAST®>

●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. 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。
3. 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。
4. 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. 磁性ラテックス試薬
抗ヒトプロカルシトニンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
（抗PCTマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス）
 2. 標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗ヒトプロカルシトニンマウスモノクローナル抗体
（ALP標識抗PCTマウスモノクローナル抗体）
 3. 発光基質
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）
 4. 検体希釈液
 5. 洗浄液（1）
 6. 洗浄液（2）
 7. 洗浄液（3）
 8. 校正剤（1）
 9. 校正剤（2）
 10. 校正剤希釈液
- ※1. ～ 7. は試薬カートリッジに充填されています。

●使用目的

血清、血漿又は全血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

本品は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA: Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とするPCT測定試薬です。
検体に抗PCTマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス及びALP標識抗PCTマウスモノクローナル抗体を加えて検体中のPCTと結合させます。過剰のALP標識抗PCTマウスモノクローナル抗体を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体のALP酵素活性をCDP-S t a rを用いてCLEIAにより測定し、検体中のPCT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、ヘパリン加血漿又はヘパリン加全血、EDTA加血漿又はEDTA加全血を使用してください。
 - 2) 全血検体は採血後2～8℃保存にて24時間以内又は、15～25℃保存にて8時間以内に測定してください。測定直前に、赤血球塊が均一化するよう、採血管を静かに転倒混和してください。また、全血検体を検体ウェルに分注したら、直ちに測定を開始してください。
 - 3) 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。

- 4) 検体へのゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 5) 検体及び校正剤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。
- 6) 血清、血漿検体は2～8℃で1日、15～25℃で8時間安定です。長期保存する場合は-20℃以下で2ヵ月間安定です。凍結融解は1回までとし、2回以上の凍結融解を繰り返した血清検体及び血漿検体は測定しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 以下の交差性物質は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。¹⁾

交差性物質	濃度
ヒトカルシトニン	15 ng/mL
カタカルシン	20 ng/mL
サケカルシトニン	30 µg/mL
ウナギカルシトニン	30 µg/mL
α-CGRP	10,000 ng/mL
β-CGRP	10,000 ng/mL

- 2) 以下の共存物質は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。¹⁾

共存物質	濃度
遊離ビリルビン	25 mg/dL
抱合ビリルビン	40 mg/dL
ヘモグロビン（溶血）	900 mg/dL
乳び	2,000 ホルマジン濁度
リウマチ因子	1,500 IU/mL

- 3) 以下の薬物は表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。¹⁾

薬物	濃度
イミペネム	1.18 mg/mL
セフトキシム	90 mg/dL
バンコマイシン	3.5 mg/mL
ドーパミン	13 mg/dL
ノルアドレナリン	2 µg/mL
ドブタミン	11.2 µg/mL
ヘパリン	8,000 U/L
フロセミド	2 mg/dL

3. 本品はパスファースト®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 磁性ラテックス試薬 : そのまま使用します。
- 2) 標識抗体試薬 : そのまま使用します。
- 3) 発光基質 : そのまま使用します。
- 4) 検体希釈液 : そのまま使用します。
- 5) 洗浄液（1） : そのまま使用します。
- 6) 洗浄液（2） : そのまま使用します。
- 7) 洗浄液（3） : そのまま使用します。
- 8) 校正剤（1） : そのまま使用します。
- 9) 校正剤（2） :

校正剤（2）に校正剤希釈液1本分全量を、液滴を残さないように注意しながら加えます。約15分静置後、緩やかに転倒混和して完全に溶解したことを確認して使用してください。校正剤（2）と校正剤希釈液は同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。調製した校正剤溶液は、2～8℃で1ヵ月間安定です。また、-20℃以下で2ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解は避けてください。

2. 測定（操作）法

検体 25 µLに検体希釈液 25 µL、磁性ラテックス試薬 50 µL及び標識抗体試薬 50 µLを加えて37℃で5分間反応させた後、洗浄液（1）、洗浄液（2）及び洗浄液（3）各 400 µLで3回洗浄します。次いで発光基質 100 µLを加え、37℃で3分間酵素反応をさせながら発光量を測定します。
検体と同様に操作したときの校正剤（1）及び校正剤（2）の発光量と対比して検体中のPCT濃度を求めます。なお、全血の場合は、ヘマトクリット値で補正してPCT濃度を求めます。

* 3. パスファースト操作法

パスファーストの操作は以下に行います。
試薬カートリッジを必要数取出しカートリッジラックに載せます。
校正剤（1）は直接ノズル先端を検体ウエル壁面に垂直に当てて、
また調製した校正剤（2）はスポイト等を使用して検体ウエルの
目盛り線（100 μL）まで分注した後、パスファーストにセットし
ます。専用チップ（PATHFAST TIP）をセットし、チップ廃棄ボッ
クス（PATHFAST WASTE BOX）にチップが残っていないことを確認し
ます。

試薬キットに添付されている基準検量線情報シートのバーコード
情報をパスファーストのバーコードリーダーで読み込みます。基
準検量線情報の読み込みは試薬のロットが変わった時点で行って
ください。

検体種情報（CAL1又はCAL2）を入力後、**START** を押し、校正を実
行します。校正操作は 4週間ごとに、また、試薬のロット番号が
変わった時点で行ってください。

次いで検体を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセット
します。検体種情報（全血測定でのヘマトクリット値（HCT%）
や検体 I D 等）を入力後、**START** を押し、測定を実行します。測
定が終了すると、結果が印字されます。濃度は ng/mL で表示さ
れます。また、必要に応じて精度管理物質を検体ウエルに分注し
た後、パスファーストにセットし、検体種情報（QC1又はQC2）を入
力後、**START** を押して測定を実行し、精度管理を行います。

●測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

健康人血漿 210例を測定した際の 95%値は 0.071 ng/mLでした。¹⁾
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性があ
りますので、各施設にて適した値を設定してください。

2. 鑑別診断のカットオフ値

重篤な敗血症の鑑別診断は以下の値を参考にしてください。^{2)、3)}
＜0.5 ng/mL：重篤な敗血症のリスクが低い。
≥2.0 ng/mL：重篤な敗血症のリスクが高い。

3. 判定上の注意

- 1) 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、再検査や希釈再検査により確認してください。
希釈再検査を行う際には P C T 陰性の血清又は血漿をお使い
ください。
- 2) 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。
- 3) 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

P C T 濃度 0 ng/mLの標準液と 0.02 ng/mLの管理検体を各々
3回測定するとき、0 ng/mLの平均値+2S. D. と 0.02 ng/mL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

管理検体を 3回同時測定するとき、C. V. 値は 10%以下です。

4) 測定範囲

0.02~100 ng/mL

2. 相関性試験成績¹⁾

- 1) 血清検体における本品と既承認品（E C L I A）との相関は以下
のとおりでした。
 $n=156, r=0.996, y=1.05x-0.015$ （y：本品）
- 2) 血漿検体における本品と既承認品（T R F I A）との相関は以下
のとおりでした。
 $n=175, r=0.987, y=1.08x-0.018$ （y：本品）
- 3) 血清とヘパリン加血漿との相関は以下のとおりでした。
 $n=51, r=0.989, y=1.01x-0.018$ （x：血清、y：ヘパリン加血漿）

- 4) 血清と E D T A 加血漿との相関は以下のとおりでした。
 $n=51, r=0.992, y=1.00x+0.002$ （x：血清、y：E D T A 加血漿）
- 5) 血清とヘパリン加全血との相関は以下のとおりでした。
 $n=51, r=0.978, y=1.01x-0.005$ （x：血清、y：ヘパリン加全血）
- 6) 血清と E D T A 加全血との相関は以下のとおりでした。
 $n=51, r=0.978, y=1.03x-0.002$ （x：血清、y：E D T A 加全血）

3. 校正用基準物質 社内標準品

●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、H I V、H B V、H C V 等の感染の恐れがあるものと
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、口でのビベッティングは行わないでください。
- 3) 洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）、校正剤希釈液、較
正剤（1）及び調製後の校正剤（2）には、0.05 %のアジ化
ナトリウムが含まれていますので、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) 校正剤（1）、校正剤（2）と試薬カートリッジは同一のロッ
ト番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせで
は使用しないでください。
- 2) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使
用しないでください。また、試薬カートリッジはカートリッ
ジトレイに入れ、正立保存してください。
- 3) 凍結もしくは凍結された恐れのある試薬は使用しないでくだ
さい。
- 4) 床に落下した試薬カートリッジは使用しないでください。測
光ウエル等の汚染により測定結果に影響を与える恐れがあり
ます。
- 5) 試薬カートリッジを取扱う際には試薬カートリッジの先端を
摘むようにして、その他の部分は素手で触れないように取り
扱ってください。また、唾液や細菌等により汚染しないよう
に扱ってください。A L P の混入により測定結果に影響を与
える恐れがあります。
- 6) 試薬カートリッジ上のバーコードには試薬の重要な情報が含
まれていますので触らないように取扱ってください。バー
コードの読みとり不良により測定結果に影響を与える恐れが
あります。まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が付着して
いる場合や試薬がカートリッジのアルミシールに付着してい
る場合がありますが、その場合はカートリッジの端を摘んで
軽く机に打ち付けるなどして気泡を除去し、試薬をアルミ
シールからウエルに落とす等の処置を行ってください。
- 7) 床に落とした専用チップ（PATHFAST TIP）は使用しないでく
ださい。チップの先端は手で触らないでください。汚染によ
り測定結果に影響を与える恐れがあります。

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）、グルタール
アルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオー
トクレープ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
- 2) 洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）、校正剤希釈液、較
正剤（1）及び調製後の校正剤（2）には、0.05%のアジ化
ナトリウムが含まれています。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) 検体、試薬が床等に飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤
で吸収した後、次亜塩素酸ナトリウム溶液や消毒用エタノール
溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。また、皮
膚等への飛散を防ぐために廃棄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。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法：2～8℃
2. 有効期間：18ヵ月
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		
PF0221-K	磁性ラテックス試薬	50 μL	×30 個
	標識抗体試薬	50 μL	×30 個
	発光基質	100 μL	×30 個
	検体希釈液	50 μL	×30 個
	洗浄液（1）	400 μL	×30 個
	洗浄液（2）	400 μL	×30 個
	洗浄液（3）	400 μL	×30 個
	校正剤（1）	2 mL	×1 本
	校正剤（2）	1 mL 用	×2 本
	校正剤希釈液	1 mL	×2 本

別売品

- 1) PATHFAST TIP 42本×5／箱
- 2) PATHFAST ROLL PAPER 10本／箱
- 3) PATHFAST WASTE BOX 10個／箱
- 4) PATHFAST™ B・R・A・H・M・S PCT Control 1mL×2本×2濃度／箱

●主要文献

- 1) 社内資料
- 2) American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992; 20(6): 864-874.
- 3) Meisner M. Procalcitonin (PCT) - A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000; ISN: 3-13-105503-0.
- 4) Muller B, Becker KL, et al: Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. Critical care medicine 2000; 28(4): 977-983.
- 5) Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al: High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. Lancet 1993; 341(8844): 515-518.
- 6) Harbarth S, Holeckova K, et al: Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. American journal of respiratory and critical care medicine 2001; 164(3): 396-402.
- 7) Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, et al: Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. Lancet 2004; 363(9409): 600-607.
- 8) De Jong E. et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial. Lancet Infect Dis. 2016; 16: 819-27.

*●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。
「パスファースト」（登録商標第5982732号）
「P A T H F A S T」（登録商標第5982733号）
「ブラームス」（登録商標第3354651号）

*●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