

体外診断用医薬品

本添付文書をよく読んでから使用して下さい

プロカルシトニンキット

## プロカルシトニン AQT テストキット

### 【全般的な注意】

- 本キットは体外診断用である。それ以外の目的には使用しないでください。
- 本キット及び校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)は、専用測定装置の移動式免疫蛍光分析装置「AQT90FLEX システム(製造販売届出番号:13B2X00079000004)」で使用してください。他の装置では測定できません。
- 診断の際は、本キットによる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。
- 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 本キットの使用に際しては、本書ならびに、使用する装置の添付文書および取扱説明書をご参照ください。
- 使用期限は、外箱の表示をご参照ください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

- テストカートリッジ

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:300~500 ng/cup  
ユロビ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:

200~350ng/cup

- 〔付属品〕校正用カートリッジ(※包装単位 160 または 80 テストに付属)
- 〔別売〕AQT 溶液パック

HEPES [4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid]: 117g

### 【使用目的】

全血又は血漿中のプロカルシトニンの測定  
(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、免疫蛍光分析装置「AQT90FLEX システム(製造販売届出番号:13B2X00079000004)」の専用試薬であり、同専用分析装置の測定原理である時間分解蛍光免疫測定法(TRFIA 法)により検体(血漿又は全血)中のプロカルシトニン(PCT)を定量測定するものである。

＜サンプルカップ内の構成＞

- テストカートリッジに 8 個のサンプルカップが入っており、それぞれのサンプルカップの内壁にはストレプトアビジンがコーティングされている。
- キャプチャー抗体(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)をストレプトアビジン・ビオチン結合でサンプルカップ内壁に固定し、炭化水素膜で保護している。
- ユロビウムキレートで標識したトレーサー抗体(ユロビ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)を炭化水素膜上に添加している。

＜専用分析装置による測定原理＞

- 前述のサンプルカップに、検体とアッセイバッファーが自動分注される。
- 37℃でインキュベーションされる。この過程でサンプルカップ内に存在するプロカルシトニン(以下、PCT という)を含む免疫複合体が形成され、サンプルカップ内壁に固定化される。インキュベーション完了後、アッセイバッファーで洗浄され、未反応物質が取り除かれる。
- サンプルカップが乾燥され、専用分析装置からユロビウムの励起光が照射される。励起されたユロビウムからの発光光子量が測定される。
- ユロビウム量と検体中のプロカルシトニン量が比例することから、PCT 濃度はロット固有そして装置固有の検量線によって算出される。なお、専用分析装置による実測 Hct 値を利用して血漿値に換算された定量測定結果が報告される。

### 【操作上の注意】

＜検体についての注意＞

- 抗凝固剤は、EDTA 及びヘパリンリチウムが使用可能です。ゲルを含む採血管による検体は使用しないでください。
- 検体採取後は速やかに測定を開始すること。少なくとも、全血検体の場合 18~25℃で採取から 3 時間以内に測定を開始すること。それが不可能な場合には、血漿に分離し、2~8℃で 24 時間以内の保存、もしくは凍結させて保存することが可能です。
- 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- 全血検体は凍結させないでください。

- 凍結させた血漿検体は測定前に穏やかに室温に戻し、転倒混和を 5 回行ってください。また、遠心分離により凝固物を取り除いてからの測定を推奨します。
- 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。

＜妨害物質＞

- 次の妨害物質は、表中濃度まで本キットの測定に顕著な影響を与えません。

| 妨害物質名       | 濃度        | 妨害物質名         | 濃度         |
|-------------|-----------|---------------|------------|
| アセトアミノフェン   | 200 mg/L  | ドブタミン         | 1 µg/mL    |
| アセチルサリチル酸   | 652 mg/L  | トリアムシノロン      | 0.048 mg/L |
| アンピシリン      | 53 mg/L   | ニトロフランチン      | 4 mg/L     |
| イブプロフェン     | 500 mg/L  | ノルアドレナリン      | 2 µg/mL    |
| イミペネム       | 600 µg/mL | バンコマイシン       | 100mg/L    |
| エリスロマイシン    | 60 mg/L   | ビオチン(ビタミン B7) | 2.6 mg/L   |
| オキシテトラサイクリン | 12 mg/L   | ブデソニド         | 533 mg/L   |
| シクレソニド      | 0.64 mg/L | フルニソリド        | 0.464 mg/L |
| シクロスポリン     | 6 mg/L    | フルチカゾン        | 0.88 mg/L  |
| ジクロフェナク     | 50 mg/L   | フロセミド         | 60 mg/L    |
| セフォタキシム     | 180 µg/mL | ベクロメタゾン       | 0.64 mg/L  |
| 低分子ヘパリン     | 3000IU/L  | メトロナゾール       | 120 mg/L   |
| テトラサイクリン    | 15 mg/L   | モメタゾン         | 0.88 mg/L  |
| ドバミン        | 0.9 mg/L  |               |            |

※溶血性、脂肪血症、又は黄疸した検体は測定値に影響しません。

トリメプリムを経口投与した場合、PCT 測定値が±10%を超える報告値を示す恐れがある。下記に、PCT 測定値に 10%以上の妨害を与える条件と濃度を示す。

| PCT 濃度    | トリメプリム濃度   |
|-----------|------------|
| 0.5ng/mL  | 5.9 mg/mL  |
| 2.0 ng/mL | 10.6 mg/mL |

参考:トリメプリム経口投与 2 時間後、健常者トリメプリム血中濃度は 3~5ng/mL。

＜その他＞

本キットは、移動式免疫蛍光分析装置「AQT90 FLEX システム(製造販売届出番号:13B2X00079000004)」の専用試薬です。

### 【用法・用量(操作方法)】

＜代表的な器具・機器＞

- AQT90 FLEX システム
- AQT 溶液パック
- 校正用カートリッジ(CAL カートリッジ): 本キットの付属品もしくは別売

＜試薬の調製及び準備＞

- 検体の調製  
75mm の採血管に全血又は血漿を 2mL 以上採取してください。
- 試薬の調製  
テストカートリッジはそのままお使いください。
- 測定機器の準備  
システムの電源を ON にしてください。

＜測定方法＞

- 検量線の作成(キャリブレーション)
  - AQT90 FLEX システムの所定の挿入口に校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)を挿入し、添付のバーコード情報を読み込ませます。
  - AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うと、システムの内部メモリに記憶されている分析プログラムに従って、以下の反応が行われます。
- 校正用カートリッジ(CAL カートリッジ)のサンプルカップにアッセイバッファー(AQT 溶液パック[別売]内の溶液、約 10µL を分注
- 攪拌しながら、37℃でインキュベート
- アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、

波長 616 nm の蛍光強度を測定し、あらかじめ定められている抗原濃度と蛍光強度の関係から検量線を作成

※ キャリブレーションはロットに特異的です。測定に使用するテストカートリッジと同一ロットのキャリブレーションが取れていることを確認してください。

## 2. 検体の測定

- 1) AQT90 FLEX システムの所定の挿入口にテストカートリッジを挿入します。
- 2) サンプルインレットに採血後の採血管をそのままセットします。
- 3) AQT90 FLEX システムの操作手順に従って操作を行うとシステムの内部メモリーに記憶されている分析プログラムに従って、以下の反応が行われます。

- ① 採血管がシステム内部で転倒混和され、検体約 56μL 採取後、検体量確認と、ヘマトクリット測定
- ② テストカートリッジのサンプルカップに①で採取された検体のうち約 20μL とアッセイバッファー約 10μL を分注
- ③ 攪拌しながら、37℃でインキュベートされる。
- ④ アッセイバッファーによる B/F 分離後乾燥し、波長 340 nm の励起光を照射し、波長 616 nm の蛍光強度を測定する。前項「1. 検量線の作成 (キャリブレーション)」で作成された検量線を用いて蛍光強度から検体中の抗原濃度を算出する。  
なお、本キットを使用する際、ユーザーは遠心分離した血漿検体かを予め入力する必要がなく、3)①にて自動測定したヘマトクリット値を使用し、下記の式によりプロカルシトニン測定値を装置内のプログラムにより自動換算する。  
[血漿濃度]=[全血濃度]×100/(100-ヘマトクリット)

## 【測定結果の判定法】

<参考基準範囲> 全血の場合:0.12ng/mL 以下 (95%タイル)  
血漿の場合:0.087ng/mL 以下 (95%タイル)

<健常人の PCT の参考正常値> 0.05 ng/mL 未満

<鑑別診断の判断基準>

PCT 濃度<0.5ng/mL:重篤な敗血症又は敗血症ショックのリスクが低い。

PCT 濃度>2ng/mL:重篤な敗血症又は敗血症ショックのリスクが高い。

[ラジオメーターメディカル社の自社試験データによる。]

基準範囲は施設間差がありますので、施設ごとに基準範囲を設定してください。

## 【性能】

<性能>

使用方法欄の操作方法により下記の試験を行った場合、各々の規格に適合する。

### 1. 感度

低濃度域の既知のプロカルシトニン濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内である。プロカルシトニン濃度 0ng/mL の管理検体(アッセイバッファー)を測定するとき、専用測定機器の最低表示値である 0.082ng/mL 以下である。

### 2. 正確性

既知のプロカルシトニン濃度の管理検体を 3 回測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内である。

### 3. 同時再現性

既知のプロカルシトニン濃度の管理検体を 3 回測定するとき、変動係数 (CV) は 15%以下である。

「管理検体」は、ヒト血清、ヒト又は動物由来成分を含む原材料を調整した自社製または市販の精度管理試料を利用する。

- ・ アッセイバッファー (PCT 濃度 0.082ng/mL 以下):HEPES バッファー
- ・ 低濃度域 (PCT 濃度 0.3-0.8ng/mL): 患者血 (ヒト生体由来のプロカルシトニンを含む) をヒト血清で希釈したもの
- ・ 中濃度域 (PCT 濃度 3.0-12.0ng/mL): リコンビナントプロカルシトニン抗原をリン酸緩衝液で希釈したもの
- ・ 高濃度域 (PCT 濃度 30-60ng/mL): リコンビナントプロカルシトニン抗原をリン酸緩衝液で希釈したもの

### 4. 測定範囲

血漿: 0.082~100 ng/mL

全血: 0.12~100 ng/mL

<較正用基準物質>

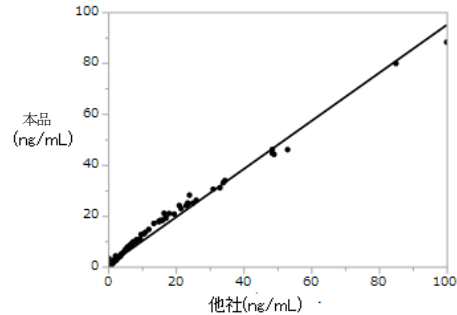
社内標準品

<相関性試験成績>

本キット(血漿検体)と 2 種類の既存製品(血漿検体)との相関性を検討したところ以下のとおりであった。

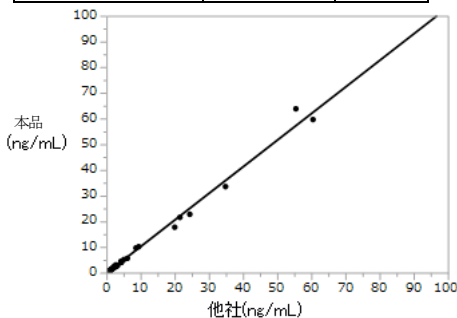
### ① 血漿検体(当社)と対血漿検体

| 相関直線           | 相関係数 | 例数  |
|----------------|------|-----|
| $Y=0.94x+0.63$ | 0.99 | 220 |



### ② 血漿検体(当社)と対血漿検体(他社)

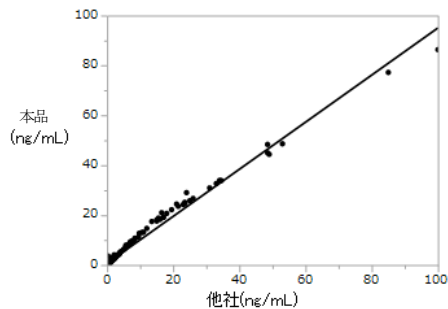
| 相関直線           | 相関係数 | 例数  |
|----------------|------|-----|
| $Y=1.03x-0.17$ | 1.00 | 109 |



本キット(全血検体)と既存製品(血漿検体)との相関性を検討したところ、以下のとおりであった。

### ③ 全血検体(当社)と血漿検体(他社)

| 相関直線           | 相関係数 | 例数  |
|----------------|------|-----|
| $Y=0.94x+0.71$ | 0.99 | 219 |



## 【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上の注意>

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
2. 較正用カートリッジ(CAL カートリッジ)にはヒト血液由来成分が含まれています。HBs 抗原、HIV 抗体および HCV 抗体が陰性であることが確認されておりますが、念のため、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
3. 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、また口によるピペッティングを行わないでください。

<使用上の注意>

1. 使用に際しては本書、装置の添付文書ならびに取扱説明書に記載された使用方法に従ってください。
2. 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。使用期限については各カートリッジの外箱の表示をご確認ください。
3. カートリッジは貯蔵方法を守ってください。
4. 一部使用したカートリッジが入っているアルミホイル袋あるいは破損しているカートリッジは、使用しないでください。
5. アルミホイル袋は使用時まで開封しないでください。
6. 本カートリッジは装置にセットしたまま、オンボード期限まで保存することができます。オンボード期限(日数)は、アルミホイル袋記載の下記アイコン横の数字となります。



7. 既に一度使用されているカートリッジを取り出して、別の AQT90 FLEX システムにセットして使用することはできません。

＜廃棄上の注意＞

1. カートリッジを廃棄する際には、廃棄物に関する規定に従って、感染性廃棄物等の区別をして処理してください。
2. 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)、グルタールアルデヒド(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 °C、20 分以上)による滅菌処理を行ってください。
3. 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)、グルタールアルデヒド(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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 2~8 °Cで保存

有効期間: 9 ヶ月

※使用期限については、外箱の表示を参照すること。

\*\*\* 【包装単位】

- ・ PCT AQT テストキット: 160 テスト(10 カートリッジ 16 テスト)
- ・ PCT AQT テストキット: 80 テスト(10 カートリッジ 8 テスト)
- ・ [付属品] 較正用カートリッジ: 1 カートリッジ
  
- ・ PCT AQT テストキット: 32 テスト(2 カートリッジ 16 テスト)
- ・ PCT AQT テストキット: 16 テスト(2 カートリッジ 8 テスト)
- ・ CAL カートリッジ(別売):1 カートリッジ
- ・ AQT 溶液 パック(別売):1 パック

【主要文献】

1. Guide for the Clinical Use of Procalcitonin (PCT) In Diagnosis and Monitoring of Sepsis(B•R•A•H•M•S 社; 2008 年 4 月第 7 版)
2. 日本版敗血症診療ガイドライン(日本集中医学会 Sepsis Registry 委員会: 2012 年 11 月 6 日)

【問い合わせ先】

ラジオメーター株式会社 営業企画統括本部

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号:03-6316-1588

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ラジオメーター株式会社

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号:03-4331-3500