

プロカルシトニンキット スムーズチェックワコー PCT (イムノクロマト法)

〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、判定結果の信頼性を保証しかねます。
- (3) 判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (4) 検査に使用したテストカセット及び付属のピペットは再使用しないで下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

テストカセット

(10 回用)

1 テスト用 × 10

抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス
抗プロカルシトニンマウスモノクローナル抗体

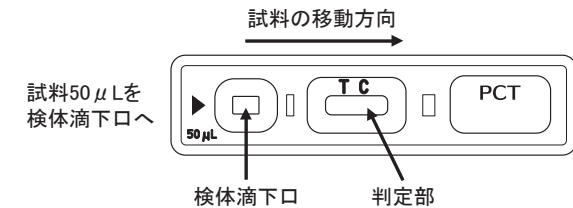
〔使用目的〕

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)

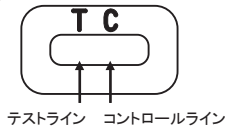
〔測定原理〕

本品はイムノクロマト法を用いたプロカルシトニン(PCT)測定試薬(半定量)です。

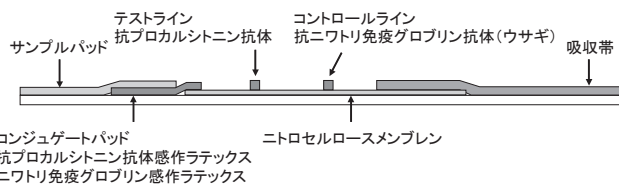
＜テストカセット説明図＞



＜判定部拡大図＞



＜テストカセット説明図＞



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

- (イ) 採取後の検体は、速やか(採血後 4 時間以内)に測定して下さい。
測定までの時間が 4 時間以上になる場合は、冷蔵保存(11℃未満)し、当日中に測定して下さい。
当日中に測定できない場合は、測定まで -20℃以下で凍結保存して下さい。
-20℃以下で 1 ヶ月は安定です。
 - (ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定に影響を与えません。(液体の抗凝固剤を使用した場合は、検体が希釈され正しい判定が得られない可能性があります。)
 - (ハ) 全血は検体として使用しないで下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
- (イ) 溶血により生じた検体中のヘモグロビンは 500mg/dL まで影響を与えません。
 - (ロ) 遊離型ビリルビンは 50mg/dL、抱合型ビリルビンは 40mg/dL まで、アスコルビン酸は 50mg/dL まで、乳び(イントラリポス)は 2%まで測定に影響を与えません。

- (ハ) リウマチ因子は 500IU/mL まで測定に影響を与えません。
- (ニ) 抗生物質のイミペネムは 1.18mg/mL まで、セフトキシムは 0.9mg/mL まで、バンコマイシンは 3.5mg/mL まで測定に影響を与えません。
- (ホ) 急性循環不全改善剤ドパミンは 0.13mg/mL まで、血圧上昇剤ノルアドレナリンは 2 μg/mL まで、心収縮力増強カテコールアミンのドブタミンは 11.2 μg/mL まで、ループ利尿剤フロセミドは 0.02mg/mL まで測定に影響を与えません。

〔用法・用量（操作方法）〕

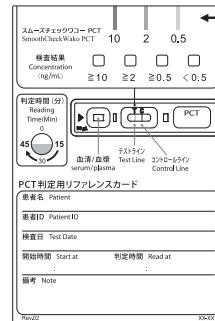
(1) 試薬の調製方法

テストカセット：そのまま使用して下さい。

(2) 付属品

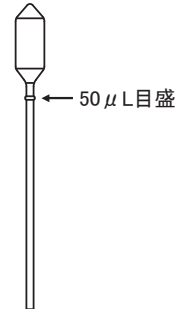
リファレンスカード (10 枚 / キット)

＜リファレンスカード説明図＞



ピペット (1 本 / テストカセット)

＜ピペット説明図＞



(3) 必要な器具・器材・試料等

マイクロピペット(付属のピペットを使用しない場合)

(4) 測定法

＜操作法＞

- (イ) 測定する直前にアルミ袋を開封して下さい。
- (ロ) 操作法(ハ)、(ニ)、(ホ)はテストカセットが水平な状態で行って下さい。
- (ハ) マイクロピペットを用いて 50 μL のサンプル(血清又は血漿)を検体滴下口に滴下して下さい。又は付属のピペットの 50 μL 目盛までサンプルを吸い取り全量を滴下します。
- (ニ) 18 ~ 31℃で 15 分間静置し反応させます。
- (ホ) テストカセットの判定部に出現するラインを確認します。

〔測定結果の判定法〕

判定は、検体滴下後 15 分 ~ 45 分の間に行います。

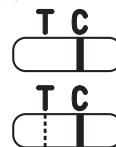
(陽性)

赤色のコントロールラインと青色のテストラインが出現した場合、テストラインの色調により次の 3 段階濃度で判定します。

- ≥ 0.5ng/mL: テストラインの青色がリファレンスカードの 0.5 の色調と同等もしくは 0.5 の色調より濃く、2 の色調より薄い場合は 0.5ng/mL 以上 2ng/mL 未満と判定して下さい。
- ≥ 2 ng/mL: テストラインの青色がリファレンスカードの 2 の色調と同等もしくは 2 の色調より濃く、10 の色調より薄い場合は 2ng/mL 以上 10ng/mL 未満と判定して下さい。
- ≥ 10ng/mL: テストラインの青色がリファレンスカードの 10 の色調と同等もしくは 10 の色調より濃い場合は 10ng/mL 以上と判定して下さい。

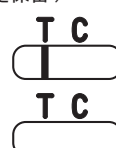


(陰性)



赤色のコントロールラインのみ出現した場合、又はテストラインの青色がリファレンスカードの 0.5 の色調より薄い場合は 0.5ng/mL 未満と判定して下さい。

(判定保留)



青色のテストラインのみ出現した場合、又はテストラインとコントロールラインのどちらにもラインが出現しなかった場合は判定は行わず再試験を行って下さい。

カットオフ値⁽¹⁾⁽²⁾

敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値: 0.5ng/mL

敗血症(細菌性)重症度判定

(Severe Sepsis と Sepsis の鑑別) のカットオフ値: 2.0ng/mL

＜判定上の注意＞

- (1) 検体採取時期が回復期にかかると低値を示す可能性があります。
- (2) マラリア感染患者は高値を示すことがあります⁽³⁾。
- (3) ウイルス感染患者は陽性となることがあります⁽¹⁾。
- (4) 真菌感染症患者は陽性となることがあります。
- (5) 川崎病患者は陽性となることがあります⁽¹⁾。
- (6) 心臓手術後の患者は陽性となることがあります。
- (7) 生後 48 時間以内の新生児は陽性となることがあります⁽⁴⁾。
- (8) 検体中に非特異反応物質（異好性抗体）が存在する場合、正しい測定結果が得られない場合があります。判定結果に基づく診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (9) 判定は必ずキット同封のリファレンスカードを使用して下さい。
- (10) 本品は目視判定のため、境界値付近では測定者間又は施設間によって判定結果が異なる場合があります。
- (11) 0.5ng/mL 未満の検体でも、テストラインが確認される場合がありますが、リファレンスカードの 0.5 の色調と比較して、色調が薄い場合には陰性として判定して下さい。

〔性能〕

＜性能＞

- (1) 感度
PCT0.5ng/mL の標準液を用いて試験した場合、0.5ng/mL と同等以上 2ng/mL 未満の発色を示します。
- (2) 正確性
管理用陰性検体及び管理用陽性検体 (0.8～1.2 ng/mL、3～7 ng/mL、18～22 ng/mL) を測定するとき、リファレンスカードの対応濃度域に判定されます。
- (3) 同時再現性
同一検体 (0.8～1.2 ng/mL、3～7 ng/mL) を 3 回同時に測定するとき、同じ判定結果になります。
- (4) 測定範囲
＜ 0.5ng/mL : 0.5ng/mL 未満
≥ 0.5ng/mL : 0.5ng/mL 以上 2ng/mL 未満
≥ 2 ng/mL : 2ng/mL 以上 10ng/mL 未満
≥ 10ng/mL : 10ng/mL 以上

＜相関性試験成績＞

- (1) 既存体外診断用医薬品との相関

血清		イムノクロマト法				計
		< 0.5	≥ 0.5	≥ 2	≥ 10	
本 品	< 0.5	52	0	0	0	52
	≥ 0.5	2	20	0	0	22
	≥ 2	0	2	17	2	21
	≥ 10	0	0	3	24	27
計		54	22	20	26	122

全体一致率：92.6%（113/122）

血漿		イムノクロマト法				計
		< 0.5	≥ 0.5	≥ 2	≥ 10	
本 品	< 0.5	54	0	0	0	54
	≥ 0.5	2	8	0	0	10
	≥ 2	0	3	28	0	31
	≥ 10	0	0	0	12	12
計		56	11	28	12	107

全体一致率：95.3%（102/107）

＜校正用の基準物質（標準物質）＞

社内基準

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- (1) 全ての検体は感染の危険があるものとして、十分注意して取り扱って下さい。
- (2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため保護具（使い捨て手袋、マスク、眼鏡等）を着用して下さい。
- (3) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (4) アルミ袋の開封時は、アルミ袋の端で怪我をしないよう慎重に行ってください。
- (5) ピペットで検体を採取する際、検体の飛沫が飛ばないように注意して下さい。
- (6) テストカセットに使用しているニトロセルロースメンブレンは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないで下さい。
- (7) 検体が飛散した場合、保護具を着用し、0.02w/v% 次亜塩素酸ナトリウム溶液等で浸すように拭き取り、さらに水拭きして下さい。

＜使用上の注意＞

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 本品の反応温度は18～31℃の範囲として下さい。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房機器の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意して下さい。

- (3) テストカセットは、使用する直前にアルミ袋より取り出して下さい。放置したテストカセットは、吸湿等の影響により所定の性能を示さないことがありますので使用しないで下さい。
- (4) 冷蔵保管したテストカセットは室温温度に戻してから開封し使用して下さい。
- (5) 本品を使用する前には、テストカセット、リファレンスカード、ピペット及び包装に異常・破損がないことを確認して下さい。なお、異常・破損がある場合には使用しないで下さい。
- (6) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (7) 判定は検体滴下後15分～45分の間で行って下さい。15 分以内に判定を行うと、実際の判定値よりも低値に判定される可能性があります。また 45 分を超えての判定は、テストラインの乾燥により正しい判定ができない可能性があります。
- (8) コントロールラインが出ない場合は検体が正常に展開していないか、反応していない可能性があります。操作法を確認の上、再測定を行って下さい。
- (9) 正しい陽性ラインは明瞭な青色ラインを形成するため、紛らわしいラインが生じた場合は再測定を行って下さい。
- (10) コンタミネーションを防ぐため、検体の取扱いには十分に注意して下さい。
- (11) 検査に使用したテストカセット及び付属のピペットは再使用しないで下さい。

＜廃棄上の注意＞

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理および清掃に関する法律（廃棄物処理法）および排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬および試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(処理例)
オートクレーブ処理：121℃以上で 20 分間以上高圧蒸気滅菌して下さい。
次亜塩素酸剤処理：遊離塩素 1,500 ～ 2,000ppm 以上の水溶液に 60 分間以上浸して下さい。

*〔貯蔵方法・有効期間〕

	（貯蔵方法）	（有効期間）
スムーズチェックワコー PCT	2 ～ 30℃保存	製造後 2 か年間

〔包装単位〕

（コード番号）	（品 名）	（包 装）
408-04001	スムーズチェックワコー PCT テストカセット	10 回用 1 テスト用 × 10

付属品

- 1. ピペット（テストカセット同梱） 1本 × 10
- 2. リファレンスカード 10 枚

〔主要文献〕

- (1) Naoki Aikawa et al.: J Infect Chemother, 11, 152-159 (2005).
- (2) Shigeatsu Endo et al.: J. Infect Chemother, 14, 244-249 (2008).
- (3) 春木 宏介：日本臨床微生物学雑誌, Vol. 21, No. 2, 113-120 (2011).
- (4) Martin Stocker et al.: Neonatology, 97, 165-174 (2010).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel：03-3270-9134（ダイヤルイン）

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako