

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 23000EZ00021000

体外診断用医薬品

** 2025 年 2 月 改訂 (第 3 版)
 * 2022 年 2 月 改訂 (第 2 版)
 Code 463-72001

プロカルシトニンキット

ミュータスワコー PCT・i50
 (LBA 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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測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。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

ミュータスワコー PCT・i50

(1 カートリッジ 100 回用)

- (1) 泳動緩衝液 1 (R1)
- (2) 泳動緩衝液 2 (R2)
- (3) 泳動緩衝液 3 (R3)
- (4) 泳動緩衝液 4 (R4)
- (5) 標識抗体液 1 (C1)
アニオン結合抗 PCT マウスモノクローナル抗体
(DNA-Fab' (PCT))
- (6) 標識抗体液 2 (C2)
蛍光標識抗 PCT マウスモノクローナル抗体
(蛍光-Fab' (PCT))
- (7) 蛍光液 (FD)
- (8) 希釈液 (Dil)

試薬カートリッジの試薬配置図(上面)



〔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〕

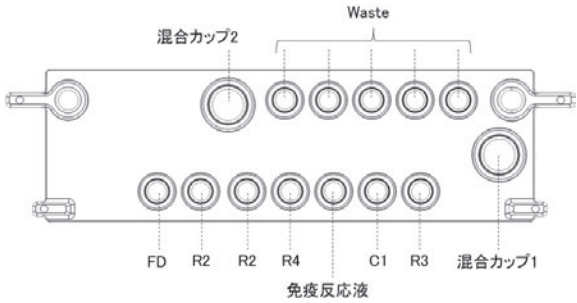
本品は、反応系に固相を必要とせず液中で抗原抗体反応後、形成した免疫複合体を分離し測定する LBA 法(Liquid-phase Binding Assay)を用いた測定試薬であり、アニオン結合抗 PCT マウスモノクローナル抗体(DNA-Fab' (PCT))と蛍光標識抗 PCT マウスモノクローナル抗体(蛍光-Fab' (PCT))より構成されています。

まず、試料中の PCT と標識抗体液 2(C2)中の蛍光-Fab' (PCT)とを泳動緩衝液 1(R1)液中で反応させると、PCT は図 1 のような免疫結合体を形成します(免疫反応液)。

図 1
 PCT-蛍光-Fab' (PCT)

この免疫反応液を全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50 のチップ上の所定ウェルに分注します。また、泳動緩衝液 2(R2)、泳動緩衝液 3(R3)、泳動緩衝液 4(R4)、標識抗体液 1 (C1) (DNA-Fab' (PCT) を含有)及び蛍光液 (FD)についてもチップ上の所定ウェルに分注します (図 2)。

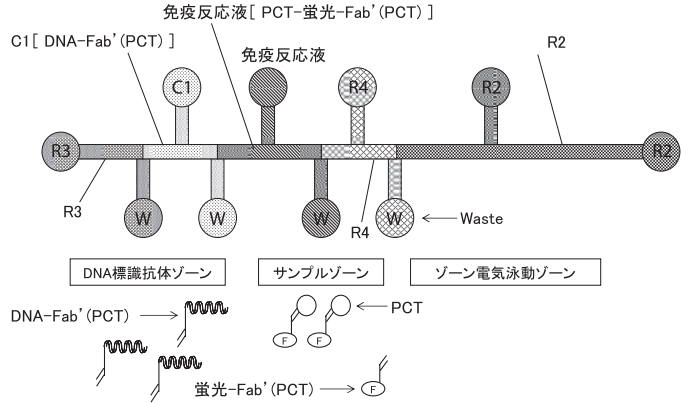
図 2



Waste は、R2、R3、R4、C1、免疫反応液及び FD を分析用流路に導入する際の廃液だめとして使用します。FD は蛍光物質を含有しており、分析用流路の位置を装置の測光部に認識させる役割を持ちます。

試薬を分注後、加圧によりチップの分析用流路に試薬を導入します (図 3)。

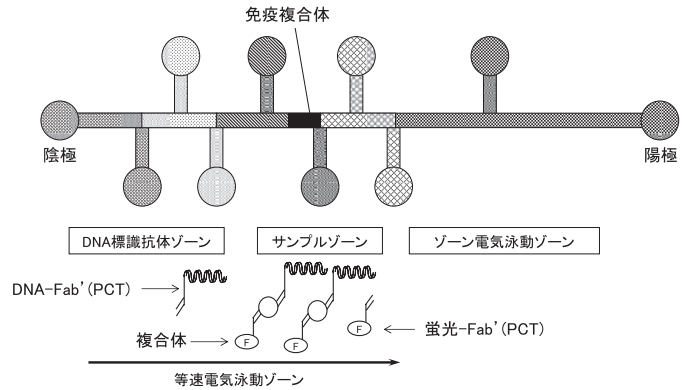
図 3



導入後、電圧を掛けると DNA-Fab' (PCT) は等速電気泳動の原理に従い、陽極方向に濃縮されながら移動します。次に、濃縮された DNA-Fab' (PCT) は、サンプルゾーンに移動し、図 4 の複合体が形成されます (図 5)。

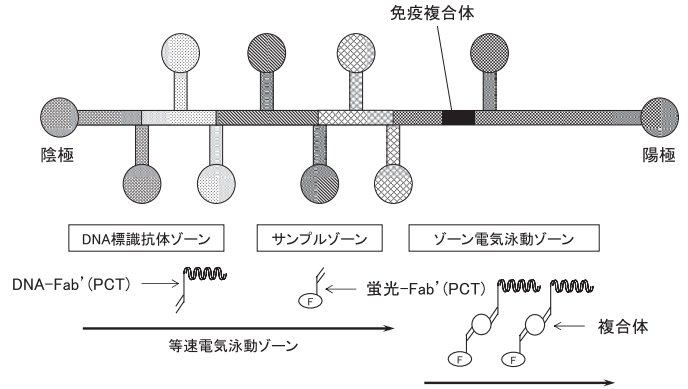
図 4
 DNA-Fab' (PCT) -PCT-蛍光-Fab' (PCT)

図 5



更に、電気泳動を続けると図 4 の複合体と DNA-Fab' (PCT) は、アニオンの荷電によりゾーン電気泳動ゾーンに移動します。未反応の蛍光-Fab' (PCT) は荷電がないため、ゾーン電気泳動ゾーンに移動しません。このため、本測定系では等速電気泳動ゾーンで B/F 分離(結合/非結合分離)を行います。また、未反応の DNA-Fab' (PCT) は、蛍光を持たないため B/F 分離する必要がありません (図 6)。

図 6



次に、図4の複合体は、ゾーン電気泳動ゾーンに移動し、測光部にて蛍光強度のピーク面積が測定されます。この蛍光強度のピーク面積をPCT濃度既知の標準液を測定して得られた蛍光強度のピーク面積と比較して、試料中の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

- (イ) 血清又は血漿は4時間以内に測定して下さい。
- (ロ) 測定までの時間が4時間以上の場合は、冷蔵保存(11℃未満)し、当日中に測定して下さい。
- (ハ) 当日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ヶ月間は安定です。
- (ニ) 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値に影響を与えません。

*(2) 妨害物質・妨害薬剤

- (イ) リウマチ因子は550 IU/mLまで、ビリルビンは37mg/dLまで、ヘモグロビンは480mg/dLまで、乳びはホルマジン濁度として1660FTUまで、アスコルビン酸は50mg/dLまで測定値に影響を与えません。
- (ロ) 抗生物質のイミペネムは1.2mg/mLまで、セフォタキシムは0.9mg/mLまで、バンコマイシンは3.5mg/mLまで測定値に影響を与えません。
- (ハ) 急性循環不全改善剤ドバミンは0.19mg/mLまで、血圧上昇剤ノルアドレナリンは2.0μg/mLまで、心収縮力増強カテコールアミンのドパミンは11.2μg/mLまで、ループ利尿剤フロセミドは0.02mg/mLまで測定値に影響を与えません。
- (ニ) β-ヒドロキシ酪酸が8000μmol/Lを超えると測定できない場合があります。

(3) その他

- (イ) 本品の測定は、専用機器「全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50」を使用して下さい。
- (ロ) PCT濃度が測定範囲の上限を超える検体については、「ミュータスワコー i50取扱説明書」を参照し、自動希釈機能により試薬カートリッジ中の希釈液を用いて希釈再検を行うか、あるいはミュータスワコー PCT用 キャリブレーターセット(別売品)についている、ミュータスワコー PCT用 ブランク、又はミュータスワコー 希釈液(別売品)で検体をあらかじめ希釈して再測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

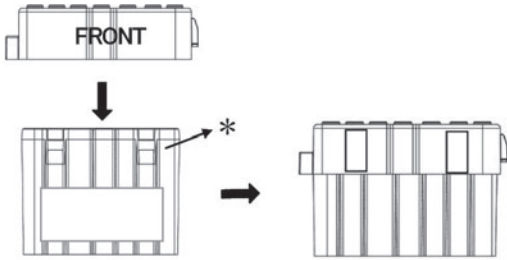
ミュータスワコー PCT・i50(カートリッジ)：そのまま使用して下さい。
使用前には付属品のアダプターを使用して開封して下さい。
開封後装置内(2~10℃保存)で、60日間使用できます。

(2) 付属品

アダプター 1個

使用方法

- ① 付属のアダプターにより、下図に従い、試薬容器に開口部を設けて下さい。アダプターのFRONT面と試薬容器のラベル貼付面を同じ向きにして実施して下さい。
- ② 試薬容器の開口部は不安定な場所で行わないように、試薬容器を平らな台の上において、実施して下さい。
- ③ アダプターが正しく装着され、試薬容器に開口部が8箇所あることを確認してください。
- ④ 開口後は、アダプターを取り外さず、すぐに装置にセットして下さい。
- ⑤ 装置にセット後は、取り出さないで下さい。



容器側面にある爪受け穴(*)に、アダプターについている爪が固定されるまで押し込んで下さい。

(3) 必要な器具・器材・試料等

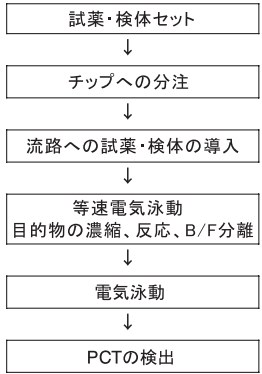
- 自動分析装置：全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50
- 検量用試料：ミュータスワコー PCT用 キャリブレーターセット(別売品)(使用に際しては、ミュータスワコー PCT用 キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。)
- ミュータスワコー PCT用 コントロールL(別売品)
- ミュータスワコー PCT用 コントロールH(別売品)
- ミュータスワコー i50用 チップカセット(別売品)
- ミュータスワコー 希釈液(別売品)
- ミュータスワコー i50用 ブロープ洗浄液(別売品)
- サンプルカップ-S(別売品)

(4) 測定法

- 測定操作の詳細は「ミュータスワコー i50取扱説明書」を参照して下さい。
- 1) ミュータスワコー i50装置にミュータスワコー i50用 チップカセットをセットして下さい。
 - 2) ミュータスワコー PCT・i50、ミュータスワコー i50用 ブロープ洗浄液、イオン交換水をミュータスワコー i50の所定の位置にセットして下さい。また、プリンター用紙の有無、廃液タンクの余裕を確認して下さい。
 - 3) キャリブレーションは、ミュータスワコー PCT用 ブランク並びにキャリブレーター-1をサンプルカップに入れて、液種に対応したバーコードを貼った所定のホルダーにセットして下さい。コントロールの測定は、ミュータスワコー PCT用 コントロールL及びHをサンプルカップに入れて、液種に対応したバーコードを貼った所定のホルダーにセットして下さい。検体の測定は、検体を所定のラックの位置にセットして下さい。
 - 4) 「ミュータスワコー i50取扱説明書」を参照し、キャリブレーター、コントロール及び検体測定の準備を行って下さい。
 - 5) 測定準備が終わったら、スタートキーを押し、測定を開始して下さい。
 - 6) 測定を開始するとチップが、分注ステーションに配置され、チップの所定のウエル位置に試薬がそれぞれR2：12μLと12μL、R3：13μL、R4：7μL、C1：5μLが分注されます。続いて、チップ上にある混合ウエルでR1：32μL、C2：4μLと検体4μLが混合され、約1分の反応後、反応液(免疫反応液)：7μLが分注されます。上記試薬が分注されるウエルは分析用流路と接続しています。これとは別にFD：10μLがフォーカス用流路と接続しているウエルに分注されます。
 - 7) 分注後、チップはブライミングステーションに移動し、チップ流路内に空気圧力により導入されます。
 - 8) 続いて、検出ステーションに移動し、まずフォーカス用流路がFDで満たされ、一定流速でFDが流路を流れます。蛍光検出器は、この流路を確認して、正確に分析チャンネルを認識します。次に、分析用流路で電気泳動が行われ、PCTの蛍光強度のピーク面積を得ます。蛍光強度のピーク面積はキャリブレーション結果から作成された検量線により測定値に変換されます。測定結果(計算結果)は自動的にプリントアウトされます。

励起波長 640nm
蛍光波長 670nm

測定の流れ



〔測定結果の判定法〕

敗血症(細菌性)鑑別診断のカットオフ値：0.5ng/mL⁽¹⁾

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⁽²⁾

〔判定上の注意〕

- (1) 検体採取時期が回復期にかけ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(異好性抗体等)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。測定結果に基づく臨床診断は、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。

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

PCT 0ng/mL 標準液を3重測定したときのピーク面積の平均値+2SDの値は、PCT 0.02ng/mL 標準液を3重測定したときのピーク面積の平均値-2SDの値と重なりません。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、既知濃度の±15%以内です。

(3) 同時再現性

同一の管理用検体を5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

PCT 濃度 0.02～1000ng/mL

〈相関性試験成績〉

血清検体		
相関係数	r = 0.994 (n = 110)	r = 0.997 (n = 110)
回帰式	y = 0.949 x - 0.25	y = 0.967 x - 0.04
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	自社品 A (ng/mL)	自社品 B (ng/mL)

血漿検体

相関係数	r = 0.993 (n = 106)	r = 0.999 (n = 106)
回帰式	y = 1.008 x - 0.04	y = 0.981 x + 0.00
y	本品 (ng/mL)	本品 (ng/mL)
x	自社品 A (ng/mL)	自社品 B (ng/mL)

〈較正用の基準物質 (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) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。
別売品のミュータスワコー i50 用 ブローブ洗浄液は pH 11 以上のアルカリ性溶液です。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (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) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は直ちに装置に設置し、なるべく早く使用して下さい。保存する場合は装置内で保存して下さい。その際、装置の保冷機能は必ず動作させて下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 正確な測定値が得られない場合がありますので、サンプルカップ、チップの再使用はしないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) 及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及び試薬容器等は、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。
- (3) 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 1,000ppm、0.1%) などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取って下さい。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下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯法)	(有効期間)
ミュータスワコー PCT・i50	2～10℃保存	製造後 12 か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
463-72001	ミュータスワコー PCT・i50	100 回用

〔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).
- (5) Le Moulllec JM et al. : FEBS, 167, 93-97 (1984).
- (6) Assicot M et al. : Lancet, 341, 515-518 (1993).
- (7) Gendrel D et al. : Pediatr Infect Dis J, 18, 875-881 (1999).
- (8) Huber W, Schweigart U, Bottermann P : Infection, 25, 377-378 (1997).
- (9) Beaune G, Bienvenue C et al. : Infection, 26, 168-169 (1998).
- (10) 遠藤重厚 他 : 感染症誌, 73 (3), 197-204 (1999).
- (11) American College of Chest Physicians : Crit Care Med, 20, 864-874 (1992).
- (12) Sigfrido RF M, Didier P M, Cosrigan M, et al : JAMA, 273 (2), 117-123 (1995).
- (13) Tomohisa Kawabata et al. : Anal. Chem, 77, 5579-5582 (2005).
- (14) Tomohisa Kawabata et al. : Electrophoresis, 29, 1399-1406 (2008).

〔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)

* 〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
461-71201	ミュータスワコー PCT 用 キャリブレーターセット ブランク (1mL 用×2) キャリブレーター 1 (1mL 用×2)	1 セット
467-71301	ミュータスワコー PCT 用 コントロール L	1mL 用×2
463-71401	ミュータスワコー PCT 用 コントロール H	1mL 用×2
469-72101	ミュータスワコー i50 用 チップカセット	30 測定用×5
466-61001	ミュータスワコー 希釈液	10mL
465-72201	ミュータスワコー i50 用 ブローブ洗浄液	60mL×6
452-00501	サンプルカップ-S	1000 個

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

25.03.18K02