



204071-002

体外診断用医薬品

〔承認番号 22900EZ00003000〕

\*2017年 8月改訂（第2版）

2017年 2月作成（第1版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

プロカルシトニンキット（分類コード番号：84040000）

# ラピッドチップ® PCT

## 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及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。
5. 本品は、ラピッドピア®（以下、専用装置）の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず専用装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

## 形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
テストデバイス：抗ヒトプロカルシトニンラットモノクローナル抗体	
	金コロイド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
<付属品>	CALカード

## 使用目的

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

1. 測定原理
 

本品はイムノクロマト法の原理に基づきプロカルシトニン濃度を測定する試薬です。テストデバイス内のメンブレンには抗ヒトプロカルシトニンラットモノクローナル抗体がライン状に固相化されています。また、テストデバイス内には金コロイド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を含む標識抗体パッドが内蔵されています。

検体中のプロカルシトニンは、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド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と反応し、複合体を形成してメンブレン上を移動します。複合体はメンブレンに固相化された抗ヒトプロカルシトニンラットモノクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。このラインの反射光強度より反射吸光度を求め、検体中のプロカルシトニン濃度を算出します。

なお、コントロールラインは、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識キーホールリンペットヘモシアン（KLH）がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗KLHウサギポリクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。
2. 特長
  - 1) 血漿又は全血検体の何れでも測定できます。
  - 2) 検体の前処理が不要です。
  - 3) 専用装置と組み合わせた簡単な操作によりプロカルシトニン濃度の測定が可能です。

## 操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
  - 1) 測定試料
    - ・ 検体として血漿（EDTA-2Na、EDTA-2K、ヘパリンLi、ヘパリンNa）又は全血（EDTA-2Na、EDTA-2K、ヘパリンLi、ヘパリンNa）が使用できます。
    - ・ 溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。
    - ・ 著しく溶血した検体を測定した場合は、専用装置の測定結果にHと表示されます。
  - 2) 測定試料の保存について
    - ・ 血漿検体は2～10℃で保存し、24時間以内に測定してください。また、血漿検体を24時間以上保存する場合は-30℃以下で保存し、1ヵ月以内に測定してください。なお、融解した検体の再凍結は行わないでください。
    - ・ 全血検体は2～10℃で保存し、6時間以内に測定してください。全血検体は凍結しないでください。
2. 妨害物質
  - 1) 遊離型ビリルビン25mg/dLまで、抱合型ビリルビン25mg/dLまで、ホルマジン濁度数2500度まで、リウマトイド因子500IU/mLまで、ヘモグロビン300mg/dLまで測定値に影響ありません。
  - 2) 交差反応性
 

本品はカタカルシン70ng/mLまで、ヒトカルシトニン70ng/mLまで、サケカルシトニン35µg/mLまで、 $\alpha$ -CGRP 14µg/mLまで及び $\beta$ -CGRP 14µg/mLまでとは交差反応性が認められません。
3. その他
  - 1) 検量方法
 

付属のCALカードを使用してください。
  - 2) 測定範囲に関する注意
 

プロカルシトニンが、0.20ng/mL未満の場合は「<0.20ng/mL」と表示され、10.0ng/mLを超過する場合は「>10.0ng/mL」と表示されます。
  - 3) 測定（操作）法に関する注意
    - ① 反応時間を一定にするため、検体をテストデバイスの検体滴下部位に滴下後は、直ちに専用装置で測定を開始してください。滴下直後に測定を開始しなかった場合、正しい測定結果が得られないことがあります。
    - ② 検体滴下量は、120µLを守ってください。滴下量が変化すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
    - ③ 室内温度（15～30℃）で測定してください。この温度範囲外では正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。

## 用法・用量（操作方法）\*

1. 測定の準備
 

キット付属のCALカードの情報を専用装置に読み取らせてください。（専用装置の添付文書及び取扱説明書に従って操作してください。）

なお、同一の試薬ロット（製造番号）でこの操作を行っている場合は、不要です。（試薬ロットごとに1回の読み取りが必要です。）
2. 試薬の調製法
 

テストデバイス：そのまま使用します。

なお、冷蔵庫から取り出したテストデバイスは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室内温度（15～30℃）に戻してから、開封してください。
3. 測定（操作）法
 

本品は専用装置を用いて測定されますので、その操作法を示します。なお、検査項目はPCTを正しく選択してください。

  - 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、直ちに専用装置にセットします。

- 2) 血漿又は全血検体120 $\mu$ Lを検体滴下部に滴下し、直ちに専用装置(測定温度:27 $^{\circ}$ C、測定時間:10分間、測定波長:514~544nm)で測定を開始します。
- 3) 測定開始約10分後に測定結果が専用装置のディスプレイに表示され、同時に用紙に印字されます。  
また、プロカルシトニンが10.0ng/mLを超過する検体は10分以内に測定結果が表示される場合があります。

不一致検体の検討  
相関性試験における不一致検体(12例)はいずれもカットオフ値付近の検体でした。

- 2) 血漿 N = 103 r = 0.988 y = 0.95 x + 0.05  
対照法: 既承認体外診断用医薬品  
(化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA))

血漿	対照品 (CLEIA)			合計	
	<0.5	$\geq 0.5$ 、<2.0	$\geq 2.0$		
本品	<0.5	20	3	0	23
	$\geq 0.5$ 、<2.0	3	46	2	51
	$\geq 2.0$	0	0	29	29
合計	23	49	31	103	

一致率: 92.2% (95例/103例)

不一致検体の検討  
相関性試験における不一致検体(8例)はいずれもカットオフ値付近の検体でした。

- 3) 全血 N = 68 r = 0.980 y = 0.92 x + 0.01  
対照法: 本法による同時採取した血漿との比較

6. 較正用基準物質  
プロカルシトニン (社内標準物質)

### 使用上又は取扱い上の注意

- 取扱い上(危険防止)の注意
  - 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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。
  - テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。
  - テストデバイスにはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、デバイスの分解等はお止めください。誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- 使用上の注意
  - 本品は密封し、貯蔵方法に従い保存してください。測定にあたっては、測定直前に開封し、使用してください。開封して保存したテストデバイスは品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
  - 使用期限を過ぎたテストデバイスは、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
  - テストデバイス表面の反応部分や裏面のバーコード部分を汚したり、濡らしたりしないでください。正しい結果が得られないことや、専用装置で測定ができないことがあります。
- 廃棄上の注意
  - 使用済のテストデバイス、検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121 $^{\circ}$ C、20分間)で処理してください。また、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
  - 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

### 貯蔵方法・有効期間\*

- 貯蔵方法 2~10 $^{\circ}$ C
- 有効期間 製造後1年間  
(使用期限は外装に記載してあります。)

### 測定結果の判定法

- 参考基準範囲<sup>1, 2)</sup>  
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)重症度判定のカットオフ値:  
2.0ng/mL

### 2. 判定上の注意

- プロカルシトニン濃度の上昇は、非感染で起こることがありますので、測定値が0.5ng/mL以上の場合には、患者の病歴、臨床症状や他の検査結果を考慮して判定してください<sup>3)</sup>。
- 検体により、検体中の目的成分以外の物質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、あるいは他の検査方法により確認してください。
- 免疫反応においては一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご注意ください。なお、本品はプロカルシトニン濃度1,000ng/mLまでプロゾーン現象による偽低値を認めません。
- テストデバイスにコントロールラインが認められない場合などは専用装置により無効と判定されます。別のテストデバイスで再測定してください。
- テストデバイス測定窓内のメンブレンに予め青いラインが入っていますが、測定に影響はありません。

### 臨床的意義

プロカルシトニンは、カルシウム調節ホルモンであるカルシトニンの前駆蛋白であり、N末端、カルシトニン、カタカルシンの3領域から構成される分子量13kDaの蛋白質です。正常な状態では、甲状腺のC細胞で合成され、カルシトニンに分解された後に血中に分泌されます。一方、重症細菌感染症では、その菌体や毒素などの作用によって炎症性のサイトカインが産生され、その刺激を受けて、多臓器からプロカルシトニンが産生・分泌されます<sup>1), 3)</sup>。

### 性能

- 感度
  - 試薬ブランク 反射吸光度は0.0150未満
  - 感度 プロカルシトニン 0.50ng/mLあたりの反射吸光度は0.0296~0.0838
- 正確性  
測定期待値の80~120%
- 同時再現性 変動係数15%以下  
(1~3までの試験方法は弊社試験方法による)
- 測定範囲(専用装置による)  
0.2~10ng/mL
- 相関性<sup>4)</sup>
  - 血漿 N = 138 r = 0.992 y = 1.01 x + 0.11  
対照法: 既承認体外診断用医薬品  
(電気化学発光免疫測定法 (ECLIA))

血漿	対照品 (ECLIA)			合計	
	<0.5	$\geq 0.5$ 、<2.0	$\geq 2.0$		
本品	<0.5	33	5	0	38
	$\geq 0.5$ 、<2.0	5	61	0	66
	$\geq 2.0$	0	2	32	34
合計	38	68	32	138	

一致率: 91.3% (126例/138例)

## 包装単位

名 称		包 装
ラピッドチップ® PCT	テストデバイス 〈付属品〉 CALカード	20個  1枚

## 主要文献

1. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis: Crit. Care Med, 20, 864(1992)
2. 日本集中治療医学会Sepsis Registry委員会, 日本敗血症診療ガイドライン, 診断と感染症に対する治療:日本集中治療医学会雑誌, 20, 124(2013)
3. Meisner M: Procalcitonin-Biochemistry and Clinical Diagnosis, p.79, UNI-MED(2010)
4. 積水メディカル株式会社 社内データ

## お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
電話番号 0120-249-977  
FAX番号 0120-247-477

製造販売元  
**積水メディカル株式会社**  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

