

2024年5月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ラピッドチップ PCT」電子添文改訂に関するご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社が製造販売しております「ラピッドチップ PCT」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-522840	ラピッドチップ PCT	20回用

2. 改訂年月

2024年5月

3. 改訂後版番号

第4版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024年5月1日予定

5. 主な改訂内容

- ◆ 著しく溶血した検体を測定した場合の専用装置上の表示内容を明示しました。
- ◆ 国内ガイドラインの変更に伴い【測定結果の判定法】1. 参考基準範囲を削除しました。
- ◆ 【測定結果の判定法】2. 判定上の注意について、PCTが上昇する要因について追記しました。
- ◆ 【臨床的意義】を削除しました。
- ◆ 【性能】5. 相関性について、カットオフ値の記載削除に伴い、記載内容を修正しました。
- ◆ 【主要文献】の記載を変更しました。
※その他、詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

「ラピッドチップ」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

以上

別添資料

【操作上の注意】 1. 測定試料の性質、採取法

改訂後	改訂前
**、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」又は「溶血」と表示されます。	・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。

【測定結果の判定法】 1. 参考基準範囲

改訂後	改訂前
削除	1. 参考基準範囲 ^{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）重症度判定のカットオフ値： 2.0ng/mL

【測定結果の判定法】 2. 判定上の注意

改訂後	改訂前
1. 判定上の注意 ** 1) プロカルシトニン濃度の上昇は、全身性細菌感染症以外でも起こることがありますので、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 ¹⁾ 。プロカルシトニン濃度が上昇する状況としては、全身性真菌感染症、寄生虫感染症（マラリアなど）、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、重症外傷、外科的侵襲、高サイトカイン血症、生後48時間以内の新生児（生理的上昇）、川崎病などが知られています ^{2), 3)} 。	2. 判定上の注意 1) 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 ³⁾ 。

【臨床的意義】

改訂後	改訂前
削除	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 ^{1), 3)} 。

【性能】 5. 相関性 1)、2)

改訂後	改訂前
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0.5ng/mL又は2.0ng/mL付近の検体でした。	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。
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0.5ng/mL又は2.0ng/mL付近の検体でした。	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。

【主要文献】

改訂後	改訂前
1. Meisner M: Procalcitonin-Biochemistry and Clinical Diagnosis, p.79, UNI-MED (2010) ** 2. 倉林雅彦、他：臨床検査ガイド2020、p.622(2020) ** 3. 金井正光、他編著：臨床検査法提要（改訂第35版）、p.495(2020) * 4. 濱田悦子、前川真人、他：医学と薬学、75(6)、661(2018) 5. 積水メディカル株式会社 社内データ	1. 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. 20, 864, 1992. 2. 日本集中治療医学会Sepsis Registry委員会、日本版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. 濱田悦子、前川真人、他：医学と薬学、75(6)、661(2018) 5. 積水メディカル株式会社 社内データ

以上