

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2017年1月改訂（第5版）
※2015年8月改訂（第4版）
承認番号 22100AMX02244000

※※品番 **30450-86**

プロカルシトニンキット

バイダス アッセイキット B・R・A・H・M・S PCT

VIDAS® B・R・A・H・M・S PCT™ (PCT)

【全般的な注意】

- ・ 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- ・ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ・ 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- ・ 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- ・ 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当て等を受けてください。
- ・ 検体とは全血の採血管から分離した血清又は血漿です。
- ・ 沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
- ・ 検体の不均一性が疑われる場合には、必要に応じてよく混和してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

<構成試薬の名称>

1. 構成試薬

- ①PCT試薬ストリップSTR 60本
- ②PCTスパーSPR 60本
- ③PCTコントロール(C1)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ④PCTコントロール(C2)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ⑤PCTキャリブレーター(S1)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本
- ⑥PCTキャリブレーター(S2)（凍結乾燥品） 2 mL用×2本

2. 反応系に関与する成分

上記1. 構成試薬のうち

（PCT試薬ストリップSTR）

アルカリフォスファターゼ標識抗カタカルシンマウスモノクローナル抗体

4-メチルウンベリフェリリン酸

（PCTスパーSPR）

抗カルシトニンマウスモノクローナル抗体

3. PCT試薬ストリップSTRは、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は下記の通りです。

PCTコントロールC1、C2、PCTキャリブレーターS1、S2は、ヒトリコンビナントプロカルシトニン等を含有しています。

ウェル	内 容
1	サンプル用ウェル (200 μ L)
2・3・4	空ウェル
5	標識抗体：アルカリフォスファターゼ標識抗カタカルシンマウスモノクローナル抗体 (400 μ L)
6・7・8	洗浄液：トリス緩衝食塩液pH7.3 (600 μ L)
9	空ウェル
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリリン酸 (0.6 mmol/L) + ジエタノールアミン (DEA*) (0.62 mol/L or 6.6%, pH9.2) + 1 g/Lアジ化ナトリウム (300 μ L)

※*注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

【使用目的】

血清中また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】

<原理>

本品は蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。スパー内に抗カルシトニンマウスモノクローナル抗体が固相化されており、これと検体中のプロカルシトニンが試薬ストリップ中のアルカリフォスファターゼ標識抗カタカルシンマウスモノクローナル抗体と結合しサンドイッチを形成します。ついで、蛍光基質である4-メチルウンベリフェリリン酸がスパー内に吸引されアルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のプロカルシトニン濃度を算出します。分析から結果のプリントアウトまで自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズにより自動的に行われます。

※＜特長＞

1. 検体を直接1番目のウェルに注入するだけで、面倒なピペット操作を必要としません。バイダス3の場合、検体チューブを装置内にセットし、検体の自動分注が可能です。
2. ピペットチップ様固相のPCTスパーSPRおよび必要な試薬をあらかじめ封入したPCT試薬ストリップSTRの組み合わせで測定しますので、検体および試薬間の汚染の心配がありません。
3. 自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズにより、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

【操作上の注意】

1. 検体は感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
2. 本品による測定は、血清又は血漿（抗凝固剤としてヘパリンを使用、EDTAは使用しないこと）を使用してください。
3. 溶血、高脂血症、黄疸の認められる検体は使用しないでください。このような場合はできるだけ新しい検体を採取してください。
4. 検体は2～8℃で2日間安定です。それ以降は、-25±6℃で凍結保存し、6ヶ月まで使用できます。検体の凍結溶解は3回以内に使用してください。
5. 検体にフィブリン物質もしくは赤血球ストローマが混じっている疑いがあるときは、必要に応じて、遠心分離してください。
6. 検体量が50～200μLの場合は、バイダス検体処理液（品番66581）で4倍（検体1容に対してバイダス検体処理液3容）まで希釈することができます。希釈後の検体は、2時間以内に使用してください。
7. 妨害物質の影響は、ヘモグロビン347μmol/L（モノマー）、トリグリセライド3000mg/dL、ビリルビン574μmol/L、まで認められませんでした。
8. フック効果はプロカルシトニン濃度2600ng/mLまで認められませんでした。
9. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。
10. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
11. 凍結検体で測定を行う際は、溶解後、必ず遠心分離を行ってください。
12. 採血管は、材料や添加物などの違いから、メーカーによって結果が異なる場合があります。各検査機関の責任においてサンプルチューブの型式を確認してください。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

1. PCTコントロール(C1)、PCTコントロール(C2)、PCTキャリブレーター(S1)、およびPCTキャリブレーター(S2)は、それぞれ2mLの精製水を加え、5～10分放置後よく混和してください。溶解後2～8℃保存で8時間、-25±6℃保存でキットに表示の使用期限まで安定です。5回まで凍結・融解することができます。
2. その他の構成試薬はそのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・試料等＞

自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズ
200μLのピペット
ボルテックスミキサー
精製水
パウダーフリーの使い捨て手袋
バイダス検体処理液

※※＜測定（操作）法＞

PTCプロトコル、マスターロットデータ（MLEデータ）の読み取り及びキャリブレーション補正

詳細な使用法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

1. バイダスシリーズの機器の使用開始に際し、バーコードリーダーで添付文書の最終ページにあるバーコードを読み取らせてください。これにより、バイダスPTCプロトコルが本体にアップデートされます。読取りは初回のみです。バイダス3を使用する際、本アッセイのPTCアップデートが不要です。
2. 外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。

注意：PTCプロトコルより先にMLEデータを読み取った場合、再度MLEデータの読み取りを行ってください。

新しいロットの試薬を使用する前

MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。**試験を始める前に**に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション

新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれている**2つのキャリブレーター（S1、S2）**を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、**28日毎に1度**、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。**キャリブレーター（S1、S2）は二重測定**してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は**再度、キャリブレーションを実施**してください。

※操作方法

1. 本品を冷蔵庫から出して、必要な本数のPCT試薬ストリップSTR、PCTスパーSPR及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、残りは冷蔵庫に戻してください。
2. バイダスシリーズ機器のユーザーマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（PCT）を入力し、ワークリストを作成してください。
3. PCTコントロール(C1)、PCTコントロール(C2)、PCTキャリブレーター(S1)およびPCTキャリブレーター(S2)をボルテックスミキサーで十分に攪拌してください。
4. 本アッセイは、検体、PCTコントロール(C1)、PCTコントロール(C2)、PCTキャリブレーター(S1)、およびPCTキャリブレーター(S2)が200 μ Lずつ必要です。
5. ワークリストで指示された位置にPCT試薬ストリップSTR及びPCTスパーSPRをセットしてください。この試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
6. バイダスシリーズ機器のユーザーマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
7. 機器により次の操作が自動的に行われます。
 - ①検体がPCT試薬ストリップSTR内のアルカリフォスファターゼ標識抗カタカルシンマウスモノクローナル抗体を含むウエルに加えられ、混合されます。
 - ②①の混合溶液のスパー内への吸引・排出が数回、繰り返されます。この操作により、検体中のプロカルシトニンがスパー内壁に固相化されている抗カルシトニンマウスモノクローナル抗体およびアルカリフォスファターゼ標識抗カタカルシンマウスモノクローナル抗体に結合します。
 - ③スパー内が洗浄されます。
 - ④さらに蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸がPCTスパー内に吸引され、スパー内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用し、蛍光基質が蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。
 - ⑤PCT試薬ストリップSTRの光学キューベットに370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のプロカルシトニン濃度がコンピュータにより計算されます。
 - ⑥測定は約20分で終了し、結果は相対蛍光強度（RFV）およびng/mLでプリントアウトされます。RFVは機器によって読みとられた蛍光の強さから計算される値です。

機器はPCT試薬ストリップSTRの光学キューベット部分の蛍光の強さを2回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読みとります。2回目の測定値から1回目の測定値を差し引いた値をRFVとしています。

8. 検体（血清または血漿）の測定値が200ng/mLを越えたときは、検体をバイダス検体希釈液で10倍希釈した後に再測定し、その結果と希釈倍率により検体中の濃度を算出してください。
9. 検体量が200 μ L以下の場合
測定結果が0.05ng/mL未満の場合は、希釈倍率により結果を計算せず、(0.05 $\times$ 希釈倍率) ng/mL未満と報告してください。PCT濃度が0.2ng/mL未満の検体を、4倍希釈で測定するとき、測定結果は、0.2 (0.05 $\times$ 4) ng/mL未満となります。
10. 希釈倍率をワークリスト作成時に入力しなかった場合は、PCT濃度は、測定結果に希釈倍率を乗じて求めてください。詳細につきましては、機器の取扱説明書をご参照ください。

【測定結果の判定方法】

- ・ 参考正常域
参考正常域はいろいろな要因により変動するため、各検査室で設定することをお勧めします。なお、製造元において健常者200例から採取した検体を本品で試験した結果は、測定値の95%-ile（相対度数95.0%）が0.05ng/mL未満、99%-ile（相対度数99.0%）が0.09ng/mL未満でした。
- ・ カットオフ値
測定結果の判定については患者の病歴、その他の試験結果を考慮して行ってください。なお、製造元による検討では、以下の結果が得られました。
測定値 < 0.5ng/mL…重症敗血症や敗血症性ショックの危険性低い
測定値 > 2 ng/mL…重症敗血症や敗血症性ショックの危険性高い
測定値 < 0.5ng/mLであっても、このような低濃度と関連がある（全身徴候のない）局所感染や6時間以内の初期段階における全身感染症であるなら感染症として否定できません。さらに、PCTの増加は、感染症なしで起こることがあります。測定値が0.5～2.0ng/mLでは、患者の病歴を考慮して判定してください。また測定値が2 ng/mL以下では、6～24時間以内に再検査することをお勧めします。

【性能】

- ・ 感度
PCTキャリブレーター(S1)、PCTキャリブレーター(S2)を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、そのRFV（相対蛍光強度）値とMLEカードに記載の最小RFV値との比は1.0から1.79の範囲内である。
- ・ 正確性
既知濃度の検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、既知濃度の $\pm 25\%$ 以内である。
- ・ 同時再現性
同一検体を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って4回同時

に試験するとき、測定値のCV値は10%以下である。

・ 測定範囲

0.05～200ng/mL

＜相関＞

1. 100検体について、本品（Y）と他社CLEIA法（X）との相関を検討したところ、 $r=0.992$ 、 $Y=0.9619X+1.0599$ の良好な相関が認められました。
2. 各53例の血清検体及びヘパリン添加血漿検体について本品で試験し、両検体の相関を検討したところ、 $r=0.999$ 、 $Y=0.9688X-0.2982$ の良好な相関が認められました。従って、本品は血清及び血漿を検体とすることが可能です。

＜交差反応性＞

以下の交差反応物質は、記載の濃度まで測定値に影響を認めませんでした。

交差反応物質	濃 度
アルブミン	4g/dL
ヒトカルシトニン	60ng/mL
ヒトカタカルシン	10ng/mL
ヒトa-CGRP*	10 μ g/mL
ヒトb-CGRP*	10 μ g/mL

*CGRP : Calcitonin Gene Related Peptide

＜妨害薬剤＞

以下の薬剤は、記載の濃度まで測定値に影響を認めませんでした。

薬 剤	濃 度
イミペネム	0.5mg/mL
セフトキシム	180mg/dL
バンコマイシン	3mg/mL
ドーパミン	26mg/dL
ノルアドレナリン	4 μ g/mL
ドブタミン	22.4 μ g/mL
ヘパリン	16000U/L
フロセミド	4mg/dL

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- ①試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- ②口でのピペット操作はしないでください。
- ③試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5%次亜塩素酸を用いて洗浄および

消毒をしてください。

＜使用上の注意＞

- ①本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵してください。
- ②キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていない場合、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密封してください。そしてキットを2～8℃に保存してください。
- ③試薬ストリップのアルミシールやウエルのプラスチックに傷があるときは、使用しないでください。
- ④異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。
- ⑤キット中の容器、付属品等は、ほかの目的に転用しないでください。
- ⑥使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- ⑦バイダスシリーズの機器は定期的に洗浄してください。

＜廃棄上の注意＞

- ①本品の構成試薬中のPCT試薬ストリップSTRは、0.1%アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性がありますので、下水道に排水する際は大量の水を流してください。
- ②患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
- ③使用済みの検体、試薬、器具等はすべてオートクレーブで滅菌、焼却または消毒液（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。
注）0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液などで処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。
- ④試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

2～8℃で保存してください（禁凍結）。

1. キット：有効期間は12ヶ月です。
（使用期限は、パッケージの☒マークに記載してあります。）
2. 構成試薬

	有効期間
① PCT試薬ストリップSTR	12ヶ月
② PCTスパーSPR	12ヶ月
③ PCTコントロール(C1)	18ヶ月
④ PCTコントロール(C2)	18ヶ月
⑤ PCTキャリブレーター(S1)	18ヶ月
⑥ PCTキャリブレーター(S2)	18ヶ月

【包装単位】

60回用

※＊ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

【主要文献】

1. DANDONA P. et al., Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects, JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM 1994 79(6) 1605-1608.
2. CHRIST-CRAIN M. et al., Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections : cluster- randomized single-blinded intervention trial. LANCET 2004 363(9409) 600-607.
3. MULLER B. et al., Crit. Care Med. 2000; 28(4): 977-983. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in medical intensive care unit.
4. HARBARTH S. et al., Am J. Resp. Crit. Care Med. 2001; 164: 396-402. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis.
5. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (1992), Crit Care Med 20: 864-874: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis.
6. LUYT C.E. al., Procalcitonin kinetics as a prognostic marker of ventilator-associated pneumonia, AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY AND CRITICAL CARE MEDICINE 2005 171(1) 48-53.
7. BRUNKHORST FM, et al. Kinetics of procalcitonin in latorogenic sepsis. Intens care Med. 1998; 24: 888-892.
8. MEISNER M., Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0 : Procalcitonin(PCT)—A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects.
9. CHRIST-CRAIN M, MULLER B. Procalcitonin in bacterial infections—hype, hope, more or less ? SWISS MED WKLY. 2005, 135(31-32): 451-60.

【問い合わせ先】

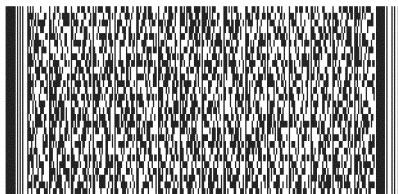
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階
TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

1



製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

