

この電子化された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

製造販売承認番号 30500EZ00061000

プロカルシトニンキット

LATECLE PCT 試薬

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3. 電子添文に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 緩衝液 : (R-1)
2. 反応試液 : (R-2)
抗ヒトプロカルシトニンヤギポリクローナル抗体感作ラテックス
(抗ヒトPCT抗体感作ラテックス)

【使用目的】

血清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. 原理

本法はラテックス凝集比濁法に基づいています。

検体中のPCTは抗ヒトPCT抗体感作ラテックスと特異的な抗原抗体反応を起こします。この抗原抗体反応物の濁度は、PCT濃度に依存しますので、この濁度を測定することにより、検体中のPCT濃度を求めます。

PCT + 抗ヒトPCT抗体感作ラテックス → 混濁 (凝集)

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
- 2) できるだけ新鮮な検体を使用してください。
- 3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
- 2) ビリルビン (60 mg/dLまで)、ヘモグロビン (1000 mg/dLまで)、トリグリセリド (1500 mg/dLまで)、リウマチ因子 (1000 IU/mLまで)、アスコルビン酸 (150 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
- 3) α -CGRP (10 μ g/mL)、 β -CGRP (10 μ g/mL)、カルシトニン (20 ng/mL) は測定への影響を認められませんでした。
- 4) PCT 濃度 1,000 ng/mLまでは、プロゾーン現象による偽低値は認められません。

3. その他

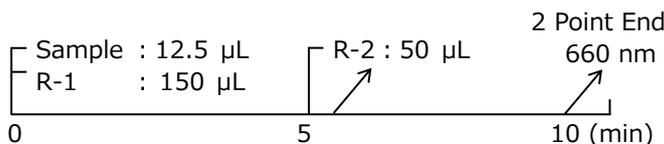
- 1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
- 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。
STS9300 : PCT標準液
- 3) コントロールは以下の製品をご使用ください。
CR-9301 : PCTコントロールL
CR-9302 : PCTコントロールH

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 緩衝液 : そのまま使用してください。
反応試液 : 使用前に泡立てないように穏やかに転倒混和してください。

2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

PCT標準液C0～C5より作成した検量線から検体中のPCT濃度を
読み取ってください。
PCT標準液はロットごとに表示値が異なりますので、ご注意ください。

【測定結果の判定法】

1. 判定上の注意

- 1) プロカルシトニンは下記のような細菌感染以外の原因により濃度が上昇することがありますので、判定に際し注意してください。¹⁾
 - ・ 心原性ショック
 - ・ 重症熱傷、重症外傷、外科手術
 - ・ 重症の肝硬変、急性または慢性ウイルス肝炎
 - ・ 腎機能不全、血液透析、血液ろ過
 - ・ 高用量の炎症性サイトカインの投与
 - ・ 熱中症
 - ・ 新生児 (出生後48時間未満)
- 2) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 3) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 4) 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、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能

1) 感度

ア) 0 ng/mL 標準液を試料として操作するとき、吸光度は0.010以下。

イ) 12 ng/mL 標準液と0 ng/mL 標準液を試料として操作するとき、吸光度の差は0.120以上。

2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の85～115%。

3) 同時再現性

管理用検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は10%以下。

4) 測定範囲

0.2～50 ng/mL

2. 相関性試験成績

1) 血清検体 (x: A社ECLIA法 y: 本製品)

例数 : n = 116

相関係数 : r = 0.990

回帰式 : $y = 1.087x - 0.060$

2) 血清検体 (x: B社CLEIA法 y: 本製品)

例数 : n = 113

相関係数 : r = 0.991

回帰式 : $y = 0.947x + 0.051$

3. 較正用の基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。

2) 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ください。

3) 感染を避けるため、口によるピペティングを行わないでください。

4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。

誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。

2) 開封後は、蓋をしめて2～8°Cで保存してください。開封後の有効期間は12週間です。

3) 構成試薬は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。

4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。

5) ロットが同じであっても試薬を注ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) 本製品を廃棄する場合は、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関連法規に従って処理してください。

2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。

3) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。

4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 : 2～8°C

2. 有効期間 : 12ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
LATECLE PCT 試薬	緩衝液 反応試液	STT9300	18 mL x 1 6 mL x 1
	緩衝液 反応試液	STL9300	150 回用

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

【主要文献】

1) Michael Meisner : プロカルシトニン-生化学と臨床診断-, 2010

【問い合わせ先】

株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18

TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【製造販売元】

株式会社 **カインス**

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18

TEL 03 (3816) 4485