

和光純薬の

プロカルシトニン測定試薬

全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i30

μTAS Wako i30

FULLY AUTOMATED IMMUNOANALYZER

承認番号：22200AMX00283000

ミュータスワコー プラームス PCT

測定時間	9分測定
測定範囲	0.02~200ng/mL
サンプル量	4μL
寸法	幅520×奥行595×高546mm、71kg
簡単操作	



Caliper Driven

本製品は、マイクロチップ電流誘動に関するCaliper Life Sciences社の基本技術を元に、蛍光検出のBA-EATA法を利用して開発された製品です。
医療機器届出番号：27B3X00024000013



自動化学発光酵素免疫分析装置

SphereLight Wako

承認番号：21800AMX10625000

スフィアライト・プラームス PCT

測定時間	20分測定、180テスト/時間
測定範囲	0.02~200ng/mL
サンプル量	40μL
寸法	幅1015×奥行750×高1350mm、約450kg
経済性	モノテスト試薬
多項目測定	腫瘍マーカー他 全35項目対応

医療機器届出番号：13B1X00134000024

承認番号：21900AMX00925000

プラームス PCT-Q

測定時間	30分測定
目視判定	<0.5、≥0.5、≥2、≥10ng/mL
サンプル量	200μL
簡単操作	装置不要
経済性	モノテスト



製造販売元

和光純薬工業株式会社

〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

自動化学発光酵素免疫分析装置

SphereLight Wako

機器製造販売元

日立アロカメディカル株式会社

東京都三鷹市牟礼6-22-1

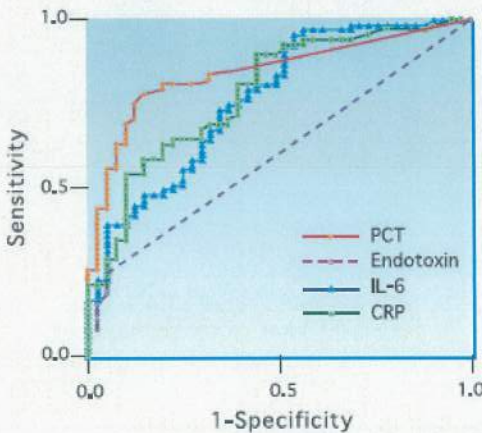
問い合わせ先 和光純薬工業株式会社 臨床検査薬カスタマーサポートセンター
TEL：03-3270-9134 (ダイヤルイン)

1 PCTの測定は敗血症(細菌性)の鑑別診断に有用です。

有病正診率・無病正診率

カットオフ値	有病正診率	無病正診率	診断効率	陽性反応的中率	陰性反応的中率
0.5ng/mL	64.4% (58/90)	86.0% (74/86)	75.0% (132/176)	82.9% (58/70)	69.8% (74/106)

敗血症(細菌性)の疑い、または敗血症(細菌性)と診断された176症例についてカットオフ値を0.5 ng/mLとした際の有病正診率は64.4%、無病正診率は86.0%、診断効率は75.0%です。



項目	AUC
PCT	0.84
エンドトキシン	0.60 ($p < 0.001$)
IL-6	0.77 ($p = 0.22$)
CRP	0.78 ($p = 0.32$)

PCT、エンドトキシン、IL-6、CRPのROC曲線を比較した結果、PCTの曲線下面積(AUC)が最も大きく、診断効率に優れています。

<ブラムス LUMI-test PCT 臨床性能試験データ>

2 PCTの測定は敗血症(細菌性)の重症度判定に有用です。

カットオフ値	Severe sepsis群におけるカットオフ値以上の割合	Sepsis群におけるカットオフ値未満の割合	診断効率
2.0 ng/mL	94.7% (18/19)	78.1% (25/32)	84.3% (43/51)

感染症を疑う患者および感染症患者を対象とし、Severe sepsisとSepsisを鑑別するPCTのカットオフ値を2.0 ng/mLとした時に、Severe sepsisの陽性率は94.7%、Sepsisの陰性率は78.1%です。

PCTとSOFA scoreは相関係数 $r=0.680$ で有意な相関($p < 0.001$)を示し、重症度と良く一致しました。

<ブラムス LUMI-test PCT 臨床性能試験データ>

〔検査目的〕 敗血症(細菌性)の鑑別診断及び重症度判定の補助

〔検体〕 血清または血漿

〔保存方法〕 採血後4時間以内：室温保存

採血後4時間以上：冷蔵保存

採血日当日に測定できない場合には、冷凍保存(-20℃)

〔判定結果と診断に関する注意事項〕

- ・検体採取時期が回復期にかかるると低値を示す可能性があります。
- ・マラリア感染患者は高値を示すことがあります。
- ・以下の患者の場合は陽性になることがあります。
ウイルス感染症、真菌感染患者、川崎病患者、心臓手術後の患者