この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2023 年 8 月改訂（第 7 版）
* 2019 年 12 月改訂（第 6 版）

製造販売届出番号 12A2X00009000048

ja
Prolactin
7K76
G06269R07
B7K76J

血液検査用プロラクチンキット
アーキテクト® ・プロラクチン

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 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すること。
3. 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、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て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、マウス由来）
　保存剤：抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（魚類由来、ウシ由来）
　保存剤：ProClin）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

＊ ※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のプロラクチンの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清 血清分離剤入り
ヒト血漿	ヘパリンナトリウム ヘパリンリチウム EDTA カリウム塩

・他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。
・血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
・検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
・凍結検体の融解後は、**低速の**ボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより**十分に**混和する。正確な測定結果を得るため、さらに使用前に遠心分離し、赤血球、不溶物を除去すること。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	2 ～ 8℃	≦ 7 日間

・24 時間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去すること。
** ・7 日間以内に測定を行わない検体は、−10℃以下で凍結保存すること。−10℃以下で 12 ヶ月間凍結保存した検体の測定結果に影響は見られなかった [1]。
・凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

・臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
・検体の保存条件に従うこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・次に示した各濃度のヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、タンパク質が本キットの測定値に与える影響は 10％未満である。

・ヘモグロビン	500 mg/dL
・ビリルビン	20 mg/dL
・トリグリセライド	3000 mg/dL
・タンパク質	2.0 g/dL および 12.0 g/dL

** 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。
・プロラクチンを 13 ～ 16 ng/mL 含むヒト血清検体に、次に示した各濃度の卵胞刺激ホルモン（FSH）、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）、ヒト成長ホルモン（hGH）、ヒト胎盤性ラクトゲン（hPL）、黄体形成ホルモン（LH）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）を添加した。結果を次に示す。

物質	濃度	交差反応性（%）
FSH	1,000 mIU/mL	0
hCG	100,000 mIU/mL	0
hGH	1,000 ng/mL	0.03
hPL	100,000 ng/mL	0
LH	5,000 mIU/mL	0.001
TSH	20,000 μIU/mL	0

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル
・ARCHITECT プロラクチン・キャリブレータ（ARCHITECT Prolactin Calibrators）
（製品番号：7K76-01）：4 mL × 2
（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、プロラクチン（ヒト由来） 保存剤：アジ化ナトリウム）

**

キャリブレータ	濃度 (ng/mL)		濃度 (mIU/L)	
1	5	(5.00)	105	(105.00)
2	30	(30.00)	630	(630.00)

** 測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）およびEurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analyical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した[2, 3]。
表に示したキャリブレータの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

	拡張不確かさ（k = 2）	
キャリブレータ	ng/mL	mIU/L
1	5.0 ± 0.202	105.0 ± 4.242
2	30.0 ± 1.912	630.0 ± 40.152

・ARCHITECT プロラクチン・コントロール（ARCHITECT Prolactin Controls）
（製品番号：7K76-10）：8 mL × 3
（主な含有物：TRIS緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、プロラクチン（ヒト由来） 保存剤：アジ化ナトリウム）
次の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

	濃度	管理範囲	濃度	管理範囲
コントロール		（ng/mL）		（mIU/L）
L	8.0	6.2 - 9.8	168	130 - 206
M	20.0	15.4 - 24.6	420	323 - 517
H	40.0	30.8 - 49.2	840	647 - 1033

・ARCHITECT *i* 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤）
・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物:リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤:抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。
1）キャリブレータ（別売品）20 μL にマイクロパーティクル 50 μL を加え、反応させる。
2）未反応物を除去後、コンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
3）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
4）トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
5）プロラクチン濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
6）検体についても、キャリブレータと同様に 1）～ 5）の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中のプロラクチン濃度を求める。

（参考）機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

・アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
変換式：
濃度（初期設定の単位）×変換係数 = 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
ng/mL	21	mIU/L

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照すること。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定をオーダーする。
・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
・分注後、直ちに測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：80 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：30 μL
・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
初回測定に必要なサンプル量：150 μL
同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：30 μL
・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
・キャリブレータおよびコントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
・ボトルを**垂直にして**、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
・必要量：
各キャリブレータ：4 滴
各コントロール：3 滴
・サンプルをセットする。
・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・測定を開始する。
・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

プロラクチンの測定値が 200 ng/mL を超える検体は、“ > 200 ng/mL” のフラグが表示される。この検体については自動希釈を用いて希釈測定することができる。

自動希釈

・検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
・自動希釈による測定で、“ < 6.0 ng/mL” のフラグが表示された場合、検体の希釈倍率を下げるか、または無希釈で再測定を行う必要がある。この場合、測定結果および判定は報告しないこと。
・10 倍の自動希釈による測定で、“ > 2000 ng/mL” のフラグが表示された場合、次に従って手希釈を行う。

手希釈

推奨希釈倍率：40 倍
1）検体 25 μL に対して ARCHITECT *i* 共通検体希釈液 975 μL を添加する。
2）患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
希釈倍率を入力しなかった場合、希釈後のサンプル濃度が測定結果として報告される。この測定値（希釈倍率をかける前）が 5 ng/mL より高くなるように希釈すること。**最終的なサンプル濃度は、機器で測定された濃度に希釈倍率を掛けて求める。**
希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

・キャリブレータ 1、2 を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 200 ng/mL
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
・コントロールの測定値が、本書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。

** ・管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3～5日）間に渡り、20回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
・キャリブレーション間差
・試薬ロット間差
・キャリブレータロット間差
・プロセッシングモジュール間差
・測定間差
得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すべきである。

6. 結果

・本キットでは、4PLC法（4 Parameter Logistic Curve fit、X-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。
・単位の変換については、**1. 測定機器の操作法　単位の変換**を参照すること。

フラグ

・測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

本キットの基準範囲を、健康成人男性100名および妊娠していない健康成人女性100名から得た血清検体を測定することにより検討した。男性における基準範囲は、すべての測定値の範囲とした。女性における基準範囲は、測定値分布の中央90%を含む範囲とした。結果を次に示す。

		プロラクチン測定値（ng/mL）	
検体群	n	中央値	範囲
男性	100	6.99	3.46 - 19.40
女性	100	10.29	5.18 - 26.53

（当社データによる）

基準範囲は、対象となる母集団によって異なるため、各施設に適した基準範囲を設定すること。

判定上の注意

・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMAを含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある[4,5]。
・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある[6]。
・プロラクチンは、可変の生理活性[7]を持つ異なる構造体（例：マクロプロラクチン）[8-11]として存在することがある。プロラクチンが高値の患者の診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。

【性　能】

（1）再現性

再現性は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧NCCLS）プロトコルEP5-T2[12]に従って検討した。緩衝液にタンパク質を添加した3例のパネルを、1ロットの試薬および2台の機器を用いて、20日間に渡り1日2回2重測定した。結果を次に示す。

試薬				平均値	測定内再現性		総再現性	
パネル	ロット	機器	n	(ng/mL)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	1	1	80	6.93	0.266	3.8	0.323	4.7
1	1	2	80	7.05	0.223	3.2	0.310	4.4
2	1	1	80	18.24	0.537	2.9	0.748	4.1
2	1	2	80	17.92	0.477	2.7	0.655	3.7
3	1	1	80	35.86	1.098	3.1	1.302	3.6
3	1	2	80	35.25	0.793	2.3	1.165	3.3

** **再現性（Reproducibility）**

検討はCLSIガイドラインEP05-A3に従って行った[13]。各1ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを使用して、機器3台で検討を行った。各機器は異なる測定者が操作し、各測定者は測定サンプルの準備をそれぞれ行った。緩衝液にタンパク質を添加した3例のパネルを5日間以上に渡り1日2回、少なくとも3重測定した。

		平均値	併行精度		施設内再現性 a		再現性 b	
サンプル	n	(ng/mL)	SD	CV（%）	SD	CV（%）	SD	CV（%）
パネル1	117	8.25	0.175	2.1	0.183	2.2	0.186	2.3
パネル2	116	20.63	0.351	1.7	0.405	2.0	0.502	2.4
パネル3	117	40.86	0.630	1.5	0.792	1.9	0.951	2.3

a 施設内再現性は、併行精度（測定内再現性）、測定間再現性、日差再現性を含む。
b 再現性は、併行精度(測定内再現性)、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

（2）添加回収率

既知濃度のプロラクチンを5例のヒト血清検体に添加した後、本キットを用いてプロラクチン濃度を測定し、添加回収率を算出した。回収率は、平均95.8%（範囲92.4～101.1%）であった。

（3）分析感度

本キットの分析感度は、0.6 ng/mL未満であった(n=24)。分析感度は、濃度0.0 ng/mLのサンプルの平均値から2SDに対応する濃度であり、ゼロと区別できる最小濃度を表す。

（4）測定範囲

** 測定範囲は複合的なパラメータであり、再現性、分析感度、キャリブレーション範囲に基づいている。本キットの測定範囲は、0.6～200.00 ng/mLである。

（5）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットと**アキュゾル** プロラクチン・ダイナパックの相関性の検討を行った。結果を次に示す。

本キット vs. **アキュゾル** プロラクチン・ダイナパック

回帰方法	検体数	切片	傾き	相関係数
最小2乗法	597	0.55	0.98	0.995
Passing-Bablok法※	597	0.49	0.99	0.995

検討は、血清検体を用いて行った。本キットにおける検体の濃度範囲は、0.65～185.74 ng/mLであった。

※サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法[14]。

2. 較正用の基準物質

** キャリブレータ、コントロールは、希釈により調製している。各濃度はNIBSC World Health Organization（WHO）4th International Standard 83/573に基づいている。

【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
** ・**注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および/または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogensに従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセイフティレベル2または国、地域、施設による他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること[15-18]。
・試薬が誤って目や口に入った場合に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て等を受けること。
・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
** ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・コンジュゲート



警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害

安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。

・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 ・キャリブレータ
 ・コントロール

アジ化ナトリウムを含む	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

** ・廃棄方法については**(3)廃棄上の注意**を参照すること。また､安全データシート(SDS)がある場合はそちらも併せて参照すること。
・安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・**キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法)】(3) 測定（操作）法**を参照すること。
・**試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
 ・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 ・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 ・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・試薬の保存条件を次に示す。
 試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2 ～ 8℃	使用期限まで	2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、(試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

・キャリブレータ、コントロールは指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
・キャリブレータ、コントロールを保存する際は、蓋が固く閉められていることを確認すること。
** ・キャリブレータ、コントロールは、初回の使用時までは外装表示の温度に従い凍結して保存すること。使用する際は、15 ～ 30℃で 1 ～ 2 時間、または 2 ～ 8℃で一晩放置して完全に融解すること。加熱して融解しないこと。使用前に、3 ～ 4 回穏やかに転倒混和すること。使用後は直ちに 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。融解したキャリブレータ、コントロールは、ボトルに記載された使用期限を超えない限り、2 ～ 8℃で 60 日間まで保存することができる。
・融解したキャリブレータ､コントロールのボトルには､使用期限を記載しておくこと。
・キャリブレータ、コントロールは、融解後、再度凍結しないこと。
** ・沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成)】**または**【用法・用量（操作方法)】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

*

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	12 箇月
プレトリガー	プレトリガーの添付文書、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット　製品番号 7K76-25：100 回用
 ・マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
 ・コンジュゲート　5.9 mL × 1
○ 試薬キット　製品番号 7K76-35：500 回用
 ・マイクロパーティクル　27.0 mL × 1
 ・コンジュゲート　26.3 mL × 1
○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

＊ ※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

** 1. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Geneva: World Health Organization; 2002.
** 2. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
** 3. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
4. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
5. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
6. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
7. Bonhoff A, Vuille JC, Gomez F, Gellersen B. Identification of Macroprolactin in a Patient with Asymptomatic Hyperprolactinemia as a Stable PRL-IgG Complex. *Exp Clin Endocrinol* 1995; 103:252-255.
8. Suh HK, Frantz, AG. Size Heterogeneity of Human Prolactin in Plasma and Pituitary Extracts. *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:928-935.
9. Allolio B, Hoeppener A, Leonhardt U, Deuss U, Winkelmann W. Size Heterogeneity of Immunoreactive Prolactin in Patients with Prolactinoma. *Acta Endocrinologica* 1987; 114:475-482.
10. Fang VS, Refetoff S. Heterogeneous Human Prolactin from a Giant Pituitary Tumor in a Patient with Panhypopituitarism. *J Clin Endocrinol Metab* 1978; 47:780-787.
11. Cavaco B, Leite V, Santos MA, Sobrinho LG. Anti-prolactin (PRL) Autoantibodies Cause Asymptomatic Hyperprolactinemia: Bioassay and Clearance Studies of PRL-immunoglobulin G Complex. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:2342-2346.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS; 1992.
** 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.
15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
** 16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
** 17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
＊ アボットジャパン合同会社
カストマーサポートセンター
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120–031441

【製造販売業者の名称及び住所】
＊ アボットジャパン合同会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN LLC 2023