この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

プロラクチンⅡ Reag

059995／04-2601

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000062

＊＊2026年１月改訂（第5版）
＊2020年12月改訂（第4版）

血液検査用プロラクチンキット
ビトロス® プロラクチンⅡ

【 全般的な注意 】

・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。
・本製品にはProClin200及びProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。

*；専用の別売品

【 形状・構造等（キットの構成）】

1）試薬パック
(1) リガンドウェル
ストレプトアビジン
(2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識
抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体
(3) アッセイ試薬
ビオチン化抗プロラクチンヒツジポリクローナル抗体
2）ビトロス発光試薬A，B（専用の別売品）
(1) ビトロス発光試薬A
３ーアミノフタルヒドラジンナトリウム
(2) ビトロス発光試薬B

【 使用目的 】

血清又は血漿中のプロラクチンの測定

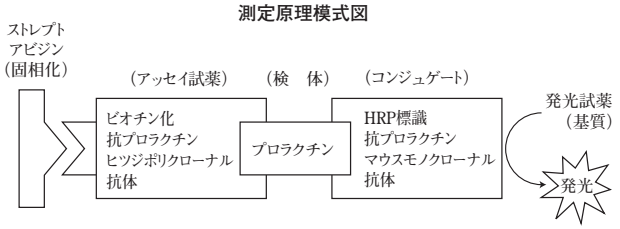
【 測定項目について 】

プロラクチン（PRL）は、脳下垂体前葉より分泌される分子量約22,000の蛋白ホルモンであり、乳腺に作用して乳汁の分泌を促す作用をもっています。PRLの分泌は視床下部によって調節され、PRL分泌抑制因子（PIF）とPRL分泌促進因子（PRF）が存在します。通常は、主としてPIFにより抑制的に支配されています。血中PRLの測定は、女子では乳汁漏出症、無月経及び不妊症等の診断、男子では性機能障害の診断に有用です。更にプロラクチン産生腫瘍の診断、治療効果の判定に不可欠です。

【 測定原理 】

ビトロス プロラクチンⅡは、イムノメトリックアッセイの原理に基づくキットです。
本製品は、アッセイ試薬中のビオチン化抗プロラクチンヒツジポリクローナル抗体とコンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体を検体中のプロラクチン（PRL）と反応させるサンドイッチ法であり、さらにリガンドウェル上に固相化されたストレプトアビジンとアッセイ試薬中のビオチン化抗プロラクチンヒツジポリクローナル抗体を反応させ、ストレプトアビジンービオチン化抗プロラクチンヒツジポリクローナル抗体ーPRLーHRP標識抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体を形成し、非結合物質は、洗浄試薬*により洗い流します。これに、基質（発光試薬*）を加えて発光させ、その発光量を臨床化学自動分析装置で読み取ります。検体中のPRL量は、発光量（ウェル中に結合した酵素（HRP）量）に比例します。
検体中のPRL濃度は、PRL既知濃度のキャリブレーター*により補正した標準曲線より求めます。

測定原理模式図



【 操作上の注意 】

1）測定試料の性質、採取法
・血清又は血漿（ヘパリン又はEDTA）35μL（シングル測定の場合）を得るのに必要な血液を採取し、血清又は血漿を分離して下さい[1]。分離した検体は、2～8℃で5日間、－20℃で4週間保存可能です。凍結・融解の繰り返しは避けて下さい。
2）妨害物質・妨害薬剤
・溶血検体、黄疸検体、高脂血検体及び混濁した検体は使用しないで下さい。
・血清又は血漿中のヘテロフィリック抗体は、全ての抗原・抗体反応に干渉する恐れがあります[2]。
この抗体は、動物又は動物由来製品を取り扱うヒトの血液中に存在する可能性があります。
・臨床症状に見合わない測定値が得られた場合は、追加試験で確認して下さい。
＊・ビトロスプロラクチンⅡはCLSI文書EP7に従って干渉に対する評価が行われています。[3] [4] 複数のロットにわたり一般的な化合物について評価を行った結果、健常人の母集団で観察された濃度[5]よりも高いビオチン濃度においては、以下の誤差を生じました。

妨害物質	妨害物質の濃度		検体濃度* mIU/L	誤差** mIU/L	検体濃度* ng/mL	誤差** ng/mL
ビオチン	8ng/mL	33nmol/L	403.9	-55.95	19.0	-2.63
			4202	-721.2	197.5	-33.90
	100ng/mL***	409nmol/L	403.9	-304.68	19.0	-14.32
			4202	-3471.9	197.5	-163.18

*　3機台、3ロットの試薬を使用して測定した平均値
**　平均誤差
***100ng/mLのビオチン濃度は、10mg/日のビオチンの用量に相当します。[5] [6]
これらの結果は代表的なものであり、表に示した以外の濃度における妨害物質の影響を予測することはできません。他の妨害物質が存在する可能性があります。
1日あたり最大300mcg（μg）のビオチンを含むマルチビタミンを摂取した患者においては、検体中のビオチンが干渉することはないと考えられています。[7] [8] 高濃度のサプリメントを摂取している患者またはビオチンによる治療を受けている患者においては、検体中のビオチンが干渉する可能性があります。[9]
＊・干渉物質
ビトロス プロラクチンⅡはCLSI文書EP7[3] に従って干渉に対する評価が行われています。プロラクチン濃度が1328～1421mIU/L（62.4～66.8ng/mL）の検体で行った検査では、検査対象化合物の中には、10%を超える誤差を引き起こすものはありませんでした。

化合物	濃度	
ビリルビン	3.42mmol/L	200mg/dL
FSH	400IU/L	400mIU/mL
ヘモグロビン*	0.31mmol/L	500mg/dL
hCG	250,000IU/L	250,000mIU/mL
HGH	2IU/L	2mIU/mL
HPL	20mIU/L	20μIU/mL
LH	400IU/L	400mIU/mL
トリオレイン	56.5mmol/L	5000mg/dL
TSH	200mIU/L	200μIU/mL

＊ビトロス プロラクチンⅡで濃度が398～454mIU/L（18.7～21.3ng/mL）を示す一連の検体に溶血血液を添加した。

3）その他
・検体、キャリブレーター1～2*、コントロール血清は、使用前によく混和し、15～30℃に戻してから使用して下さい。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。
・測定結果が測定範囲上限（7,000 mIU/L）を超えた検体については、「ビトロス希釈血清試薬パックA*」で検体を希釈して、再度測定をし、測定結果に希釈倍率を乗じて、検体本来の値を求めることが可能です。
・本製品では、440,000 mIU/L（20,680ng/mL）まで高濃度フック現象は認められませんでした。

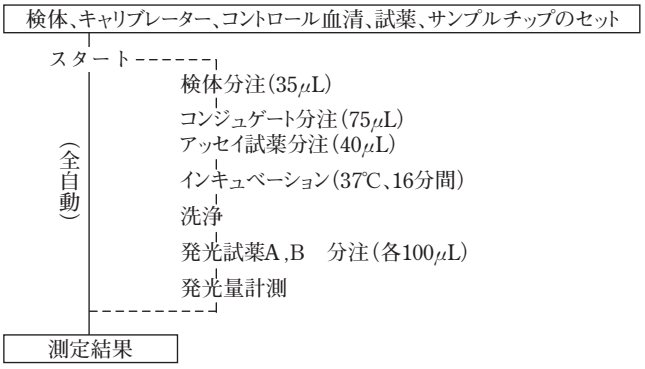
【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
・試薬パックは、調製済みです。開封後は、凍結を避け2～8℃で8週間保存可能です。（但し、使用期限内）
開封した試薬パックは、システム上か、密封した試薬パック保存箱に乾燥剤を入れて、2～8℃で保存して下さい。
・発光試薬A,B*は調製済みです。使用可能量はアッセイのワークフローによって異なり、1セットで最大210ウェルの使用が可能です。
・発光試薬A,B*は臨床化学自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。

2）必要な器具・器材・試料等
・臨床化学自動分析装置
・ピペット及びピペットチップ
・コントロール血清：本キットの精度管理用として弊社より供給されているコントロール血清：ビトロス リプロダクティブコントロール（別売）を使用することが望ましい。
・ビトロス希釈血清試薬パックA*
・ビトロス プロラクチンキャリブレーター1～2*
・ビトロス洗浄試薬*

3）測定（操作）法
・臨床化学自動分析装置を使用します。
・このキットによる測定に必要な関連試薬を準備して下さい。
・検体及びキャリブレーター*、コントロール血清の最少必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については使用される測定装置の取扱説明書を参照して下さい。
・測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
・ロット変更時及び28日間ごとには、必ずキャリブレーションして下さい。
・臨床化学自動分析装置操作の詳細については、使用される装置の取扱説明書を参照して下さい。
・準備事項を確認後、スタートボタンを押すと臨床化学自動分析装置内で測定が開始され、全自動で測定結果が得られます。
・測定日毎にコントロールを測定して下さい。
・コントロール測定により、検査結果を検証して下さい。

測 定 概 略



【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲
閉経前非妊婦：n＝147　3.0～18.6（平均 9.1）ng/mL
男　性　　：n＝146　3.6～17.9（平均 8.1）ng/mL
種々の要因により変動するので、あらかじめ各施設で設定することをお勧めします。

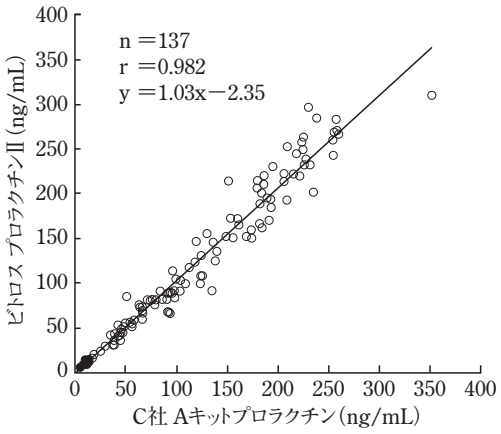
【 性　能 】

1）性　能
(1) 感　度
・社内参照キャリブレーターを操作するとき、プロラクチン濃度360 mIU/Lと240 mIU/Lの光度の差は、360 mIU/Lの光度を1とするとき、0.305～0.999の範囲内にあります。
・社内参照キャリブレーターを操作するとき、プロラクチン濃度1700 mIU/Lと1100 mIU/Lの光度の差は、1700 mIU/Lの光度を1とするとき、0.287～0.999の範囲内にあります。
(2) 正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、プロラクチン濃度約450 mIU/L、約2,000 mIU/L及び約3,300 mIU/Lの測定値は、それぞれ既知濃度の±15%以内にあります。
(3) 同時再現性
管理用検体を4回以上同時に測定するとき、プロラクチン濃度約450 mIU/L、約2000 mIU/L及び約3300 mIU/Lの測定値のCV値はそれぞれ10%以下です。
(4) 測定範囲
測定範囲は、30.8～7,000 mIU/Lです。
（1.4～329 ng/mL, 換算式：ng/mL＝mIU/L×0.047）
(5) 較正用の基準物質（標準物質）
本品はNIBSC（National Institute for Biological Standards and Control）（英国）から供給された標準物質で較正されています。

2）社内試験成績
(1) 感　度
0濃度の検体を用いて20重測定を行い、結果の平均値＋2SDを求めたところ、最小検出感度は、1.4 ng/mLでした。
(2) 正確性
HGH（2mIU/mL）、HPL（20μIU/mL）、LH（400mIU/mL）、HCG（250,000mIU/mL）、FSH（400mIU/mL）、TSH（250μIU/mL）の本製品測定に対する交叉性は、5%以下です。
(3) 同時再現性、等
4水準のコントロール血清の各々2重測定を20日間行った結果は、以下のとおりでした[10]。

平均値 (ng/mL)	同日内再現性		キャリブレーション内再現性		ラボ内再現性	
	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
5.7	0.3	5.6	0.5	8.1	0.5	8.7
13.9	0.3	1.9	0.7	5.1	0.2	4.7
65.6	1.2	1.8	2.9	4.5	2.9	4.4
168	4.3	2.6	9.3	5.5	9.1	5.3

(4) 相関性
「ビトロス プロラクチンⅡ」と他社の製品との相関性は、137例（血清検体）について測定を行ったところ、相関係数r＝0.982、回帰式 y＝1.03x－2.35（ng/mL）と良好な相関が得られました。



【 使用上又は取扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意
・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体や構成試薬は感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
・本製品にはProClin200及びProClin300が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・試薬パック中の試薬が泡立っていると、キャリブレーションが実行できなかったり誤った結果を示す恐れがあるので、試薬パックには、転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱って下さい。もし、転倒、落下してしまった場合、コントロール血清で確認してから使用して下さい。

・試薬パックとキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。

・開封後の試薬パックは、2〜8℃で保存して下さい。8℃以上に放置する時間は最小限にして下さい。

・キャリブレーター1〜2*は、使用後はただちに2〜8℃に戻すか、必要量のみを分注して使用して下さい。

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。[例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）]

・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 貯蔵方法・有効期間 】

1）貯蔵方法

凍結及び直射日光を避け、2〜8℃で保存して下さい。

2）有効期間

(1) リガンドウェル　52週
(2) コンジュゲート　36週
(3) アッセイ試薬　36週
(4) 発光試薬A　26週
(5) 発光試薬B　26週

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
059995	ビトロス プロラクチンⅡ試薬パック	100テスト

製品コード	製品名	包　装
068010	ビトロス発光試薬A，B	各2本（各28mL）

【 主要文献 】

1. Calam, RR. : J. Clin. Immunoassay. **11**, 86-90, 1988
2. Levinson, SS. : J. Clin. Immunoassay. **15**, 108-115, 1992

＊3. Powers, D M et. al. (August 1986) NCCLS document EP7-P "Interference Testing In Clinical Chemistry". Volume 6 Number 13.

＊4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.

＊5. Livaniou E, et.al.: Serum biotin levels in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron. 1987; 46(3):331-2.

＊6. Paul Grimsey et.al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. International Journal of Pharmacokinetics. 2017; 2 (4): 247-56.

＊7. European Commission Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (expressed on 26 September 2001). Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussels – Belgium.

＊8. Mock and Mock: Serum concentrations of bisnorbiotin and biotin sulfoxide increase during both acute and chronic biotin supplementation J Lab Clin Med 1997;129:384-8.

＊9. Marcelo C. Batista: Biotin interference in immunoassays mimicking subclinical Graves' disease and hyperestrogenism: a case series. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):e99-e103.

＊10. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition; Tentative Guideline. NCCLS document EP5-T2 (ISBN 1-56238-145-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087; 1992.

＊＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

＊＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア