

プロゲステロンⅢ Reag

055751/00-2601

体外診断用医薬品

プロジェステロンキット
ビトロス[®] プロゲステロンⅢ

届出番号：13E1X00002000087

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的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等に基づいて総合的に判断して下さい。
- ・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。
- ・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、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・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。
- ・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量の水で洗い流して下さい。
- ・本製品には、2-メチル-3-イソチアゾロンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、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) 固相ウェル
ビオチン化抗プロゲステロンヒツジモノクローナル抗体
 - (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（HRP）標識プロゲステロン
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬 A、B
 - (1) ビトロス発光試薬 A^{*}
3-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ゲステロンの測定

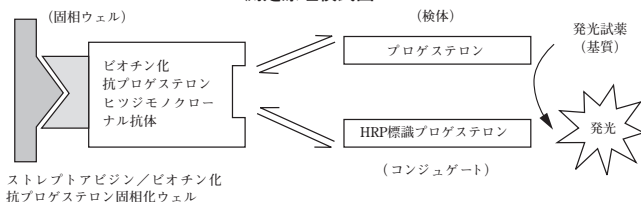
【測定原理】

本製品は、競合法の原理に基づいた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清又は血漿中のプロゲステロンを測定するキットです。

固相ウェルに検体とアッセイ試薬及びコンジュゲートを加えると、検体中のプロゲステロン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）標識プロゲステロンが、固相ウェル上のビオチン化抗プロゲステロンヒツジモノクローナル抗体に対して競合反応を起こし、固相ウェル上に免疫複合体が形成されます。

非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A^{*}）を加えて発光させ^①、その発光量を自動分析装置で読み取ります。検体中のプロゲステロン濃度は、発光量に反比例し、既知濃度のキャリブレーターにより校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
 - ・採血前の患者への特別な処置は不要です。
 - ・血清又は血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA）を用いて下さい。
 - ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています^②。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
 - ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。
 - ・赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合がありますので、正しい結果が得られるように、遠心又は除去した後使用して下さい。
 - ・測定に必要な検体量は25 μ Lです。装置上で使用する検体容器の最少充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
 - ・装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
 - ・使用後の検体はできるだけ早く2～8℃で保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填して下さい。
 - ・使用前には、検体を15～30℃に戻し、十分に転倒混和してから測定して下さい。
 - ・分離した検体は、15～30℃で1日間、2～8℃で7日間、-20℃以下で5ヵ月間保存可能です。凍結融解は5回に留めて下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬物
 - ・CLSI文書EP07及びEP37に従って、プロゲステロン濃度約3.00 ng/mL及び約12.0 ng/mLにおける妨害物質のスクリーニングを行いました。下記表の物質を記載した濃度で試験した場合、以下の誤差を生じました。

妨害物質	検体濃度 (ng/mL)	妨害物質の濃度	誤差* (%)
コレステロール	3.00	242 mg/dL	-4.8
		308 mg/dL	-11.3
	12.0	237 mg/dL	-6.3
		300 mg/dL	-12.9
イントラリビッド	3.00	500 mg/dL	-7.3
		1000 mg/dL	-12.9
	12.0	500 mg/dL	-5.6
		1000 mg/dL	-11.6
総蛋白、アルブミン	3.00	5.4 g/dL	-7.8
		6.1 g/dL	-12.1
	12.0	5.4 g/dL	-8.6
		6.0 g/dL	-13.4
トリオレイン	3.00	1125 mg/dL	-2.3
		1500 mg/dL	-24.6
	12.0	1125 mg/dL	-4.9
		1500 mg/dL	-24.6

*確認された最も大きい差の割合として推定された数値

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もあります。

・交差反応性

プロゲステロンを含まない血清試料に、次の物質を添加して評価した結果は次のとおりです。

交差反応性物質	交差反応性物質濃度	検体測定平均値 (ng/mL)	交差反応性 (%)
Aldosterone	1000 ng/mL	0.339	0.0
Allopregnanolone	2000 ng/mL	9.79	0.5
Androstenedione	80 ng/mL	ND*	ND*
Corticosterone	1000 ng/mL	18.8	1.9
Cortisol	20000 ng/mL	0.572	0.0
Danazol	100000 ng/mL	ND*	ND*
11-Deoxycorticosterone	1000 ng/mL	12.6	1.2
11-Deoxycortisol	1000 ng/mL	ND*	ND*
21-Deoxycortisol	2000 ng/mL	0.956	0.0

(2) キャリブレーション

- 測定に先立ってキャリブレーションを実施して下さい。
- また、以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - ロット変更時
 - 70日間毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試料の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- キャリブレーションの詳細については各自動分析装置の取扱説明書等を参照して下さい。
- キャリブレーター*の取扱いや保管については、キャリブレーター*の取扱説明書を参照して下さい。

(3) 精度管理

- 市販のコントロール試料を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認して下さい。
- 保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れた組成のコントロール試料を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- 適切な規格範囲を設定して下さい。
- 臨床的に適切な濃度のコントロール試料を使用して下さい。
- システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試料を測定して下さい。
 - キャリブレーション実施後
 - 装置の電源を2時間以上切っていた場合
 - 一度装置から取り出した試薬を、再度装填して使用する場合
 - 施設の規定に従う、又は少なくとも測定毎日に1回
 - 定められたメンテナンスが実施された後施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試料を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施して下さい。
- コントロール試料は、検体と同じ手順で測定して下さい。
- コントロール試料の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査して下さい。
- 推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- コントロール試料の取扱いや保管については、コントロール試料に添付の取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定

測定結果は、装置によって自動的に計算されます。測定結果の単位は、ng/mL及びnmol/Lであらわれます。単位の設定は、装置の取扱説明書を参照して下さい。
 $\text{nmol/L} = \text{ng/mL} \times 3.180$

2) 参考基準範囲

各施設において、基準値を設定することを推奨します。

	n	中央値 (ng/mL)	参考基準範囲 (ng/mL)
排卵周期			
卵胞期	153	0.426	<0.335-2.61
排卵期	54	0.732	<0.335-5.86
黄体期	134	9.12	1.30-22.2
黄体中期	55	13.2	6.82-27.9
妊婦			
1 st Trimester (妊娠4-12週)	116	18.6	3.85-35.7
2 nd Trimester (妊娠13-24週)	79	38.8	15.3->60.0
3 rd Trimester (妊娠25-36週)	57	>60.0	39.8->60.0
閉経後女性	140	<0.335	<0.335-0.517
男性	138	<0.335	<0.335-0.787

【測定項目について】

主な女性ホルモンはエストロゲンとプロゲステロンです。両ホルモンは女性の生殖の健康に重要な役割を果たし、副腎と卵巣で産生されます。また、プロゲステロンは排卵後に黄体から分泌され、胎盤がこの機能を引き継ぐまで妊娠の成立と維持に不可欠です⁷⁾。月経周期の評価及び排卵の検出とタイミングの評価は、生殖に関する健康状態の評価に役立ちます。プロゲステロンの測定は、排卵が起こったかどうかを判断するのに有用です。排卵障害は、不妊を訴えるカップルの18～25%に認められます。黄体中期、すなわち月経開始後約18～24日間はプロゲステロン値が上昇すると予想され、プロゲステロン値が低いままであれば、黄体化した未破裂卵胞であることを示しています⁸⁾⁹⁾。

妊娠中、黄体から分泌されるプロゲステロンは、子宮内膜を厚くし、着床に備える働きをします。黄体から十分なプロゲステロンが分泌されないと、妊娠が成立しなくなることがあります。健康な妊娠を予測するためのプロゲステロンレベルの評価は、通常、ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) レベルの連続測定と組み合わせで行われます¹⁰⁾。プロゲステロンの定量的測定は、生殖に関する健康状態、卵巣や胎盤の機能障害の評価に役立ちます。障害の原因が特定されれば、可逆的な病因を修正することを目的とした治療を実施することができます。

【性能】

1) 性能

(1) 感度試験

① 社内参照キャリブレーターを操作するとき、プロゲステロン濃度5.5 ng/mLの発光量(A)と、プロゲステロン濃度4.5 ng/mLの発光量(B)を用いて、下式で計算した発光量の差の割合(C)は、0.100～0.999の範囲内にあります。
$$(C) = (A-B)/B$$

② 社内参照キャリブレーターを操作するとき、プロゲステロン濃度22 ng/mLの発光量(D)と、プロゲステロン濃度18 ng/mLの発光量(E)を用いて、下式で計算した発光量の差の割合(F)は、0.124～0.999の範囲内にあります。
$$(F) = (D-E)/E$$

(2) 正確性試験

既知濃度のコントロールを測定するとき、プロゲステロン濃度約0.800 ng/mL、約2.00 ng/mL及び約20.0 ng/mLの測定値は、それぞれ既知濃度の±18%、±18%、±15%以内になります。

(3) 同時再現性試験

既知濃度のコントロールを4回以上同時に測定するとき、プロゲステロン濃度約2.00 ng/mL及び約20.0 ng/mLのCV値はそれぞれ10%以下になります。

2) 相関性試験成績

血清検体125例を使用した、ECLIA法との相関性試験成績は以下のとおりです (Passing-Bablok法¹¹⁾)。
相関係数 $r=0.995$ 回帰式 $y=0.99x-0.47$

3) 測定範囲

0.335～60.0 ng/mL (1.07～191 nmol/L)

4) 較正用基準物質 (標準物質)

ERM-DA347、BCR-348R (IRMM)

【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、2-メチル-3-イソチアゾロンが含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性があるため、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。又ビペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
- 結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填して下さい。
- 試薬を泡立たせることや、試薬パックを攪拌することは避けて下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬類は使用しないで下さい。
- 試薬の凍結を避けて下さい。
- 開封済の試薬パックは湿度の影響を受けます。開封済の試薬パックを冷蔵庫で保管する場合は、乾燥剤を入れた密閉容器に保管して下さい。
- 本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用して下さい。
- 発光試薬A、B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
- 発光試薬A、B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
- 試薬の注ぎ足しはしないで下さい。

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類は、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1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
- ・ 検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液等の適切な消毒剤でふき取して下さい。
- ・ 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。
- ・ 検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、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規定に従って処理して下さい。

【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

構成試薬	貯蔵方法	有効期間
試薬パック	2～8℃	26週間
(1) 固相ウェル		
(2) コンジュゲート		
(3) アッセイ試薬		
ビトロス発光試薬A, B	2～8℃	26週間
(4) 発光試薬A		
(5) 発光試薬B		

使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
055751	ビトロス プロゲステロンⅢ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. Summers M et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clin Chem. 41:S73; 1995.
2. Bowen RAR, Remaley AT. Interferences from Blood Collection Tube Components on Clinical Chemistry Assays. Biochimica Medica. 24(1):31-44; 2014.
3. Young, Donald S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Ed. 5. Washington D.C.: AACC Press; 2000.
4. Friedman, R.B.; Young, D.S. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, D.C.: AACC Press; 2001.
5. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
6. Tate J, Ward G. Interferences in Immunoassay. Clin Biochem Rev. Vol 25: 105-120; May 2004.
7. Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Reproductive Endocrinology and Infertility. Diagnosis and treatment of luteal phase deficiency: a committee opinion. Fertil Steril. 2021;115(6):1416-1423. doi:10.1016/j.fertnstert.2021.02.010.
8. Fauser BCJM. Overview of ovulation induction. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-ovulationinduction>. Accessed Feb 10, 2025.
9. Welt CK. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-menstrual-cycle-and-timing-of-ovulation#!>. Accessed Feb 10, 2025.
10. Editor. Early fetal development. American Pregnancy Association. <https://americanpregnancy.org/healthy-pregnancy/pregnancy-health-wellness/early-fetal-development/>. Published December 9, 2021. Accessed Feb 10, 2025.
11. 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 Nov; 21(11): 709-720.

【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