＊＊ 2025年 3月改訂 （第3版）
＊ 2024年 7月改訂 （第2版）

sysmex

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078003001

この電子添文をよく読んでから使用してください。

血液検査用プロラクチンキット

REF CV345127

HISCL™ プロラクチン 試薬

【全般的な注意】
1. 本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. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に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。

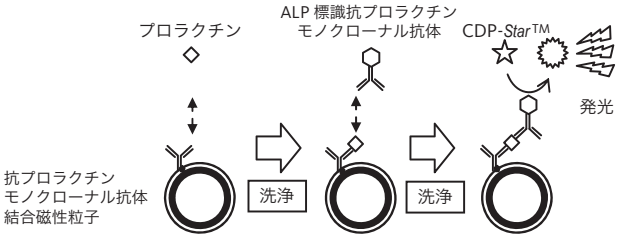
【形状・構造等（キットの構成）】
本キットは、次の試薬により構成されています。
1. HISCL プロラクチン R1試薬 （以下、R1試薬）
2. HISCL プロラクチン R2試薬 （以下、R2試薬）
   抗プロラクチンモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子
3. HISCL プロラクチン R3試薬 （以下、R3試薬）
   ALP標識抗プロラクチンモノクローナル抗体（マウス）
4. HISCL発光基質セット
   (1) HISCL R4試薬 （以下、R4試薬）
   (2) HISCL R5試薬 （以下、R5試薬）
   CDP-*Star* ™
5. HISCL 洗浄液 （以下、洗浄液）
6. HISCL プロラクチン キャリブレータ（以下、キャリブレータ）
   (1) HISCL プロラクチン C0
   (2) HISCL プロラクチン C1
   (3) HISCL プロラクチン C2
   (4) HISCL プロラクチン C3
   (5) HISCL プロラクチン C4

ALP ： アルカリホスファターゼ
CDP-*Star* ™ ： Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【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】
本法は2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。
1. R1試薬と試料を混合します。
2. 試料中のプロラクチンとR2試薬中の抗プロラクチンモノクローナル抗体（マウス）結合磁性粒子が反応します。
3. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、ALP標識抗プロラクチンモノクローナル抗体（マウス）が磁性粒子上のプロラクチンと特異的に反応します。
4. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質CDP-*Star* ™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のプロラクチン濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のプロラクチンを含む試料（HISCL プロラクチン C0 ～ C4）を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のプロラクチン濃度を求めることができます。



【操作上の注意】
測定試料の性質, 採取法
1. 検体は血清又は血漿を使用してください。検体は採取後、できるだけすみやかに測定してください。
2. 検体の保存が必要な場合は、-20°C 以下で凍結して保存してください。凍結保存した検体を使用する場合は室温に戻してから使用してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 血漿検体を使用する場合は抗凝固剤の種類として、EDTA又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください。（液体の抗凝固剤を使用すると、試料が希釈されて正しく測定できません。）
4. 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。

妨害物質・妨害薬剤
1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2000×gで10分間以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 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。
3. 下表に示す物質が本品の測定に与える影響を確認したところ、下表の各濃度までは判定に影響を与えません(1)。

物質名	濃度
ヘモグロビン	480 mg/dL
ビリルビンF	19.7 mg/dL
ビリルビンC	20.1 mg/dL
乳び	1480ホルマジン濁度
リウマチ因子	500 IU/mL
ビオチン（ビタミンB_7）	4000 ng/mL

4. 下表に示す添加物質の交差反応性を確認したところ、下表の濃度までは交差反応性は認められませんでした。

物質名	濃度
LH	5000 mIU/mL
FSH	5000 mIU/mL
hCG	100000 mIU/mL
TSH	10000 μIU/mL
GH	100000 ng/mL

その他
1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」（シスメックス株式会社）又は同等品の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本電子添文で指定された試薬（R1 ～ R5試薬・キャリブレータ・洗浄液等）を使用してください。
3. R1 ～ R3試薬容器は、後述の測定（操作）法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 μL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

・HISCL-5000又はHISCL-800
・消耗品
　反応キュベット、チップ等

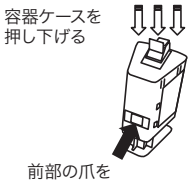
測定（操作）法

1. 準備
   (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください（転倒混和は避けてください）。



   (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください（アルミシールが破れて開栓されます）。





   (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

＊＊ 2. 標準操作法※1
   (1) 反応キュベットにR1試薬60 µLと試料10 µLを分注し、42˚Cで3分間反応させます。
   (2) R2試薬30 µLを分注し、42˚Cで2分間反応させた後、磁気分離（反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去）します。
   (3) 洗浄液100 ～ 700 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
   (4) R3試薬100 µLを分注し、42˚Cで3分間反応させた後、磁気分離します。
   (5) 洗浄液100 ～ 700 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
   (6) R4試薬50 µLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 µLを分注して混合かくはんし、42˚Cで5分間反応させ、発光強度を測定します。
3. 検量線の作成
   (1) HISCL プロラクチン C0 ～ C4のそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
   (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3) 各キャリブレータの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。※1
4. 検体の測定
   (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
   (2) 2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
   (3) 発光強度を検量線に当てはめ、検体中のプロラクチン濃度を求めます。※1

※1：装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

本キットを用いて血清プロラクチン濃度を測定した結果、参考基準範囲は以下となりました(1)。

		n	参考基準範囲 (ng/mL)
健常人女性	卵胞期	19	3.8 ～ 8.8
	排卵期	10	6.0 ～ 24.6
	黄体期	34	4.5 ～ 15.7
	妊婦	30	43.8 ～ 247.6
	閉経	30	4.0 ～ 23.7
健常人男性		30	0.5 ～ 12.0

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、あらかじめ各施設で設定することをお勧めいたします。

判定上の注意

1. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により異常高値となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
   非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物（特にフィブリン）及び自然抗体などが考えられます。
2. 測定結果が測定範囲上限を超えた検体は、別売のHISCL検体希釈液（1 % BSAを含むトリエタノールアミン緩衝液、pH 7.5）を用いて希釈し、再検査してください。また検体を希釈する場合は正しく希釈してください。

【性能】

性能

1. 感度
   (1) HISCL プロラクチン C0 (0 ng/mL）を試料として測定した場合の発光強度は、9000カウント※2以下である。
   (2) HISCL プロラクチン C2 (100 ng/mL）を試料として測定した場合の発光強度とHISCL プロラクチン C0の発光強度の比（C2/C0）が、1001以上である。
2. 正確性
   プロラクチン低値管理用検体、プロラクチン中値管理用検体及びプロラクチン高値管理用検体※3を試料として測定するとき、測定値はそれぞれ既知濃度の 100 ± 20 %以内である。
3. 同時再現性
   プロラクチン低値管理用検体、プロラクチン中値管理用検体及びプロラクチン高値管理用検体※3について、それぞれ10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は10 %以下である。
4. 測定範囲
   0.1 ～ 400 ng/mL(1)
5. 測定下限値
   LoB　：　0.0079 ng/mL
   LoD　：　0.0094 ng/mL
   LoQ　：　0.0126 ng/mL
   CLSIガイドラインEP17-A2に従って、ブランク上限（LoB）、検出下限（LoD）、定量限界（LoQ）を算出しました。LoQは再現性においてC.V.8 %を満たす最小濃度としました。また、HISCL専用装置では0.1 ng/mLから出力されます。

※2：カウント：HISCL専用装置の発光強度の単位
※3：管理用検体：
　ここで用いるプロラクチン管理用検体 (低値、中値、高値）は、ヒト血清を集めて調製したものである。

プロラクチン低値管理用検体	5 ～ 20 ng/mL
プロラクチン中値管理用検体	25 ～ 100 ng/mL
プロラクチン高値管理用検体	140 ～200 ng/mL

相関性

1. 血清検体
   既承認体外診断用医薬品Aとの相関性は、回帰式 Y = 1.025X - 1.074、相関係数 r = 0.9936 (n = 109) と良好でした。既承認体外診断用医薬品Bとの相関性は、回帰式 Y = 1.033X + 1.088、相関係数 r = 0.9908 (n = 109) と良好でした(1)。
2. 血漿検体
   同一検体の血清と血漿との相関性は、回帰式 Y = 1.000X + 0.050、相関係数 r = 0.9941 (n = 50) と良好でした(1)。

較正用基準物質に関する情報

NIBSC 83/573

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. R1 ～ R4試薬、HISCL プロラクチン C0 ～ C4及びHISCL 検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性 (pH 9.6) です。これらの試薬が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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の恐れがあるものとして、取り扱いには厳重な注意をしてください。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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。院内感染対策がある場合はその指示に従ってください。
3. 検査及び廃液処理にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1 ～ R3試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. R1 ～ R3試薬を装置から取り出した場合は2 ～ 8°Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を「用法・用量 (操作方法)」に従ってかくはんしてからセットしてください。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りますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
4. 各キャリブレータは必要量を分注した後、速やかに蓋をして2 ～ 8°Cで保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
5. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
   ・新しいLot No.のR1 ～ R3試薬を使用する場合
   ・精度管理で異常が生じた場合
   ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合
6. 各構成試薬は個別に包装されているものもありますので、組み合わせて使用してください。

廃棄上の注意

1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
   ・0.05 %ホルマリン溶液に37°C、72時間以上浸す。
   ・2 %グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
   ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液に1時間以上浸す。
   ・121°Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2 %グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1 %以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬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
   HISCL 洗浄液　：　2 ～ 30°Cで保存
   上記以外の構成試薬　：　2 ～　8°Cで保存

＊ 2. 有効期間
   9カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

＊＊ 各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間

＊
(1) HISCL プロラクチン R1試薬　：　2 ～　8°Cで保存　15カ月
(2) HISCL プロラクチン R2試薬　：　2 ～　8°Cで保存　15カ月
(3) HISCL プロラクチン R3試薬　：　2 ～　8°Cで保存　15カ月
(4) HISCL 発光基質セット
　1) HISCL R4試薬　：　2 ～　8°Cで保存　12カ月
　2) HISCL R5試薬　：　2 ～　8°Cで保存　12カ月
(5) HISCL洗浄液　：　2 ～ 30°Cで保存　12カ月
(6) HISCL プロラクチン キャリブレータ
　1) HISCL プロラクチン C0　：　2 ～　8°Cで保存　9カ月
　2) HISCL プロラクチン C1　：　2 ～　8°Cで保存　9カ月
　3) HISCL プロラクチン C2　：　2 ～　8°Cで保存　9カ月
　4) HISCL プロラクチン C3　：　2 ～　8°Cで保存　9カ月
　5) HISCL プロラクチン C4　：　2 ～　8°Cで保存　9カ月

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL プロラクチン 試薬 50テスト	HISCL プロラクチン R1 試薬※4	3 mL × 1
	HISCL プロラクチン R2 試薬	1.5 mL × 1
	HISCL プロラクチン R3 試薬※4	5 mL × 1
HISCL プロラクチン キャリブレータ※5	HISCL プロラクチン C0～C4	5濃度 各1 mL × 1
HISCL 発光基質セット※5	HISCL R4 試薬	40 mL × 1
	HISCL R5 試薬	70 mL × 1
HISCL 洗浄液※5	HISCL 洗浄液	10 L × 1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
HISCL 検体希釈液※5	HISCL 検体希釈液	20 mL × 1

※4：R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。
※5：これらの製品は別売品となります。
　また、HISCL 発光基質セット、HISCL 洗浄液及びHISCL 検体希釈液はシスメックス株式会社が製造販売する商品です。

製品には別容量の包装があります。シスメックス株式会社までお問い合わせください。

【主要文献】

(1) 社内データ

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

HISCLはシスメックス株式会社の商標です。



カタログ番号


使用期限



体外診断用の専用製品



ロット番号


製造販売元


テスト数


添付の文書参照


保存温度

製造販売元
株式会社カイノス
東京都文京区本郷2-38-18　〒113-0033
TEL (03) 3816-4485

販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号　〒651-0073
TEL (078) 265-0500(代)