この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

届出番号 13E1X80031000075

2022年10月作成（第1版）

血液検査用プロラクチンキット

ケミルミ IM プロラクチン

■ 全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・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ください。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミIM プロラクチン

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識試薬	5.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗プロラクチンヤギポリクローナル抗体(略名：アクリジニウムエステル標識抗PRL抗体)、アジ化ナトリウム（0.11%）
固相化試薬	22.5 mL	抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体結合磁性粒子（略名：抗PRL抗体結合磁性粒子)、アジ化ナトリウム（0.11%）

本キットにはPRLマスターカーブカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成　分
酸化剤	1500 mL/本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL/本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

血清又は血漿中プロラクチン（PRL）の測定

■ 測定原理

本品の反応形式は、1ステップサンドイッチ法による化学発光免疫測定で、一定量の2種の抗体を使用します。第1の抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗PRL抗体です。第2の抗体は固相化試薬中の抗PRL抗体結合磁性粒子です。

■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清又は血漿（EDTA、ヘパリンリチウム）検体を使用ください。
下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です[1]。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
・血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください。
・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
・8時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8 ℃で冷蔵保存ください。
・48時間以内に測定を行わない場合は、－20℃以下で検体を凍結保存ください。
・保存検体は室温に戻してから使用ください。
・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
・検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質

・下記の濃度の内因性妨害物質による測定結果への影響は5%以下でした。本試験はCLSI EP7-A2[3]に従って実施されました。

血清検体	濃度
溶血	500 mg/dL ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL ビリルビン

・CLSI EP07-ed3に従ってADVIA Centaur XPを用いて実施しました[11]。以下の結果が得られました。

物質	物質濃度	測定物質濃度 ng/mL(μIU/mL)	誤差（%）
EDTA	5.4 mg/mL	10.59 （224.51）	3
		134.40（2849.28）	-4
ヘパリン	45 U/mL	12.58 （266.70）	-1
		128.68（2728.02）	1

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3. 特異性

本品とTSH、LH、hCG、FSH、hGH、hPLの交差反応について、プロラクチン含有血清検体にこれらのホルモンを添加し、検体中のプロラクチン濃度を測定しました。

交差反応物質	交差反応物質添加前のプロラクチン値		交差反応物質添加後のプロラクチン値	
	ng/mL	（μIU/mL）	ng/mL	（μIU/mL）
TSH;1000μIU/mL	8.16	173	8.55	181
	42.82	908	43.40	920
	109.68	2325	107.30	2275
LH;250mIU/mL	8.16	173	8.84	187
	42.82	908	43.13	914
	109.68	2325	104.88	2223
hCG;200,000mIU/mL	8.16	173	8.30	176
	42.82	908	40.28	854
	109.68	2325	109.60	2324
FSH;250mIU/mL	8.16	173	8.40	178
	42.82	908	42.66	904
	110.08	2325	105.05	2227
hGH;500ng/mL	4.51	96	4.56	97
	42.82	908	42.22	895
	109.68	2325	108.22	2294
hPL;12.5μg/mL	2.50	53	2.51	53
	35.13	745	36.40	772
	88.67	1880	88.18	1869

上記試験はCLSI EP7-A2[3]に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

   試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

   (1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

   (2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

   注意：

   ・機器に装填後、28日を経過した基本試薬パックは廃棄ください。

   ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

   ・ADVIA Centaur シリーズ

   ・ケミルミACS-較正剤B：ヒト由来成分、アジ化ナトリウム(< 0.1%（溶解後、< 0.1%)）含有

   ・ケミルミACS-共通希釈液1：アジ化ナトリウム（0.1%）含有

   ・特殊洗浄液1:アジ化ナトリウム(< 0.1%）含有(ADVIA Centaur CPのみ)

3. 機器への装填

   (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

   (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

   注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

   (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

   (4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

   本品の較正にはケミルミACS-較正剤Bを使用ください。使用方法についてはケミルミACS-較正剤Bの取扱説明書を参照ください。

   機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
   較正間隔　　：28日

   以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

   ・較正後、28日経過したとき

   ・基本試薬パックのロットが変更になったとき

   ・機器の部品を交換したとき

   ・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの較正

   ・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

   ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

   ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 検体量

   1回の測定に必要な検体量は25μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume)、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

7. 希釈方法

   ・測定結果が200ng/mL（4240μIU/mL）を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。

   ・機器による自動希釈又は用手法による希釈のいずれも可能です。

   ・自動希釈の場合、ケミルミACS-共通希釈液1を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

   Dilution point：≦200 ng/mL（4240μIU/mL）

   Dilution factor：2,5

   自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

   ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により検体を希釈ください。

   ・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。

   ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

   注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。

   自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	検体量（μL）
2倍	100
5倍	40

8. 精度管理

   精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
   機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
   本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。
   精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

   ・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。

   ・必要な保守点検が行われたか確認ください。

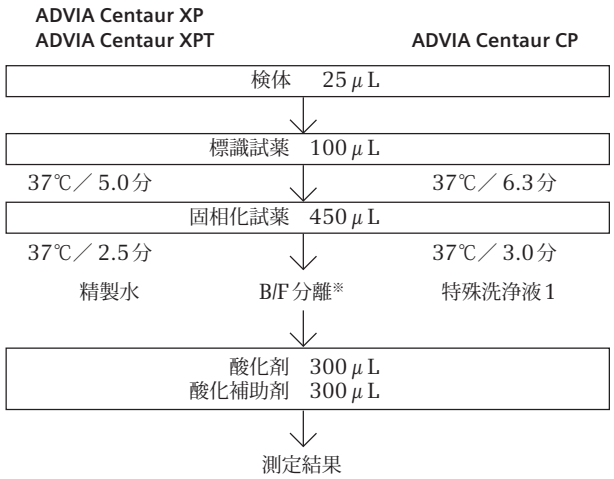
   ・機器の取扱説明書や本電子添文の手順に従って測定されたか確認ください。

   ・新しいコントロールで再測定ください。

   ・必要な場合は、当社に連絡ください。

9. 測定方法

   検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
   測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



   ※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

   注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

   患者検体中のプロラクチン量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

   機器は、プロラクチンの結果を測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はμIU/mL（SI単位）で報告します。

   換算式は1 ng/mL = 21.2μIU/mLです。

2. 参考基準範囲

(1) 国内においてADVIA Centaurを使用し検討された参考基準範囲を以下に示します[7]。

	症例数	参考基準範囲 ng/mL
卵胞期	27	4.6～26.8
排卵期	21	6.0～40.9
黄体期	17	1.2～33.6
有経女性	65	3.5～32.7
閉経女性	57	0.6～18.5
男性	172	3.7～16.3

(2) 製造元においてACS:180®プロラクチンを使用し、参考基準範囲を設定しました。測定結果は健常者血清検体661例より得られました。測定値の95%区間中央値に基づいた参考範囲を以下に示します。

	検体数	中央値 ng/mL	中央値 (μIU/mL)	参考基準範囲 ng/mL	参考基準範囲 (μIU/mL)
女性					
非妊婦	202	9.6	204	2.8～ 29.2	59～ 619
妊婦	216	61.7	1308	9.7～208.5	206～4420
閉経後	104	6.9	146	1.8～ 20.3	38～ 430
男性	139	7.0	148	2.1～ 17.7	43～ 375

・ADVIA Centaur XP/XPT

これらの参考基準範囲は、プロラクチン濃度が1.4～185.1 ng/mL (29.3～3925.0 μIU/mL) の279検体を用いて確認されました。

・ADVIA Centaur CP

これらの参考基準範囲は、プロラクチン濃度が2.2～147.8 ng/mL (46.6～3133.4 μIU/mL) の119検体を用いて確認されました。

性能 3. 相関性を参照ください。

(3) 製造元において、CLSI EP28-A3Cに従い、ADVIA Centaurを用いて、参考基準範囲を設定しました[12]。検体は、定義した登録基準に基づいて健常な小児群から検体を収集しました。参考基準範囲は、年齢及び発育段階（Tanner段階）により分類したサブグループに基づいた集団ごとに設定しました。本試験は、男女全体の参考基準範囲を設定するよう設計され、また各年齢層又はTanner段階により分類したサブグループ内で男性と女性の人数がおおよそ等しくなるように設計されました。Tanner段階による分類は、陰毛及び生殖器/乳房発達に基づき評価しました。
下記の参考基準範囲は、90%信頼区間(CI)(5及び95パーセンタイル)に基づいています。検体数が5パーセンタイル値又は95パーセンタイル値を算出するのに不十分であった場合は、最小又は最大の実測値を示しました。

小児（年齢別）

年齢	検体数	中央値 ng/mL	中央値 (μIU/mL)	参考基準範囲 ng/mL	参考基準範囲 (μIU/mL)
男性					
2～3歳	12	8.6	183.4	3.6※1～28.6※2	76.3※1～606.3※2
4～9歳	57	7.3	154.8	4.5～18.0	95.4～382.2
10～16歳	203	6.3	133.6	3.2～13.5	67.8～284.9
17～21歳	37	7.9	167.5	5.4～15.4	115.1～326.7
女性					
2～3歳	18	7.4	156.9	3.1※1～15.7※2	65.7※1～332.8※2
4～9歳	47	7.1	150.5	3.1～15.8	66.6～334.1
10～12歳	93	7.2	152.6	3.5～18.2	75.0～386.7
13～21歳	127	9.2	195.0	4.3～23.1	89.9～489.7

※1 5パ～センタイル値を算出するには不十分な検体数であるため、提示した値は、最小実測値です。
※2 95パ～センタイル値を算出するには不十分な検体数であるため、提示した値は、最大実測値です。

小児（Tanner段階別）

	Tanner段階	検体数	中央値 ng/mL	中央値 (μIU/mL)	参考基準範囲 ng/mL	参考基準範囲 (μIU/mL)
男性	1	74	7.2	153.7	3.7～18.5	78.4～391.1
	2	65	5.9	125.1	2.4～13.7	49.4～289.4
	3	63	5.7	120.8	3.5～11.9	74.2～252.7
	4	59	7.4	156.9	3.2～15.5	67.8～328.6
	5	48	7.7	162.2	4.9～14.5	105.6～306.9
女性	1	74	7.2	152.6	3.1～18.7	65.7～395.9
	2	47	6.9	146.3	3.7～21.8	78.9～461.7
	3	65	8.5	180.2	4.0～18.2	84.0～386.5
	4	47	9.2	195.0	4.0～20.8	84.8～439.3
	5	52	8.8	185.5	4.3～24.9	90.4～526.4

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください[5]。

3. 判定上の注意

・妊娠、泌乳、経口避妊薬投与はプロラクチン濃度を上昇させることがあります[4]。

・高濃度フック現象

測定値が極めて高い場合、RLUsが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本測定において、患者検体中のプロラクチン値が30,000 ng/mL (636,000 μIU/mL) 程度の高値では、プロラクチンは200 ng/mL (4240 μIU/mL) を超えた値として測定されます。

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります[2]。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

■ 性能

1. 測定範囲

0.3～200 ng/mL (6.4～4240 μIU/mL)

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

①標識試薬の総カウント（T）に対する低濃度の較正剤（プロラクチン濃度5ng/mL以下）を試料として操作した場合のカウント（B. low）の百分率（B. low/T）（%）は3%以下です。

②高濃度の較正剤（プロラクチン濃度50～150 ng/mL）を試料として操作した場合のカウント（B. high）に対する低濃度の較正剤を試料として操作した場合のカウント（B. low）の百分率（B. low/B. high）（%）は2%以上15%以下です。

※カウントとは、標識したアクリジニウムエステルが酸化する際の化学発光により生じた光子を光電子増倍管で測定するときの単位です。

(2) 正確性試験

3種の管理血清のプロラクチン濃度を測定するとき、あらかじめ定められた値の ±20%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

同一の管理血清のプロラクチン濃度を5回同時に測定する時、濃度のC.V. 値は15%以下です。

3. 相関性

(1) 試薬の相関性

・ADVIA Centaur XP/XPT

プロラクチン濃度が1.4～185.1 ng/mL (29.3～3925.0 μIU/mL) の279検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur プロラクチン）とACS:180®の測定値（以下ACS:180 プロラクチン）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur プロラクチン = 1.00 (ACS:180 プロラクチン)+0.56 ng/mL
相関係数 (r) = 0.99

・ADVIA Centaur CP

・プロラクチン濃度が3.3～142.9 ng/mL (70.0～3029.5 μIU/mL) の119検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP プロラクチン）とADVIA Centaur プロラクチンの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CPプロラクチン = 0.98 (ADVIA Centaurプロラクチン) −0.27 ng/mL
相関係数 (r) = 0.995

・プロラクチン濃度が2.2～147.8 ng/mL（46.6～3133.4 μIU/mL）の119検体におけるADVIA Centaur CP プロラクチンの測定値とACS:180 プロラクチンの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CPプロラクチン = 0.98（ACS:180プロラクチン）−0.17 ng/mL
相関係数（r）= 0.993

（2）検体種の同等性

CLSI EP09-A3[13]に従い、ADVIA Centaur XPを用いて、Deming直線回帰で測定しました。結果は下表のとおりです。

血清	検体数	濃度 ng/mL(μIU/mL)	傾き	切片 ng/mL(μIU/mL)	r※
血漿(EDTA)	63	2.57～192.66 ng/mL (54.48～4084.39 μIU/mL)	1.05	0.05 ng/mL (1.06 μIU/mL)	0.99
血漿(ヘパリンリチウム)	63	2.57～1173.55 ng/mL (54.48～3679.26 μIU/mL)	1.01	0.60 ng/mL (12.72 μIU/mL)	0.99

※ 相関係数

本品は、ヒト血清（x）に対する血漿（y）の傾きが0.90 ～ 1.10となるように設計されています。
検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

4. 希釈回収試験

・ADVIA Centaur XP/XPT

プロラクチン濃度が158.9～178.5 ng/mL（3368.0～3784.4 μIU/mL）のヒト血清6検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2倍、4倍、8倍、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は88.9～107.8%で、平均値は97.9%でした。

・ADVIA Centaur CP

プロラクチン濃度が104.2～166.0 ng/mL（2208.8～3518.8 μIU/mL）のヒト血清6検体を、ケミルミACS-共通希釈液1を用いて2倍、4倍、8倍、16倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は95.5～111.1%で、平均値は104.6%でした。

5. 添加回収試験

4.1～15.2 ng/mL（86.9～322.2 μIU/mL）の内因性プロラクチンを含む6検体に、様々な量のプロラクチンを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は93.6～109.3%で、平均値は102.4%でした。

6. 精度

・ADVIA Centaur XP/XPT

CLSI EP05-A3[14]に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間測定しました。結果は以下のとおりです。

検体	検体数	平均 ng/mL (μIU/mL)	併行精度 SD※1 ng/mL (μIU/mL)	併行精度 CV※2 (%)	室内再現精度 SD ng/mL (μIU/mL)	室内再現精度 CV (%)
血清A	80	2.15 (45.58)	0.04 (0.85)	N/A※3	0.07 (1.48)	N/A
血清B	80	74.69 (1583.43)	2.35 (49.82)	3.1	4.19 (88.83)	5.6
血清C	80	146.56 (3107.07)	6.01 (127.41)	4.1	11.61 (246.13)	7.9
血漿(EDTA)	80	9.87 (209.24)	0.22 (4.66)	2.2	0.32 (6.78)	3.2
血漿(ヘパリンリチウム)	80	22.09 (468.31)	0.65 (13.78)	2.9	1.03 (21.84)	4.7
精度管理物質1	80	6.27 (132.92)	0.14 (2.97)	2.2	0.19 (4.03)	3.1
精度管理物質2	80	15.80 (334.96)	0.35 (7.42)	2.2	0.74 (15.69)	4.7
精度管理物質3	80	37.27 (790.12)	0.79 (16.75)	2.1	1.47 (31.16)	3.9

※1 標準偏差
※2 変動係数
※3 検出不能

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

本品は下記を満たすように設計されています。

濃度 ng/mL	濃度 (μIU/mL)	設計要件 併行精度	設計要件 室内再現精度
<3.00	<63.60	≦0.15 ng/mL SD (≦3.18 μIU/mL SD)	≦0.21 ng/mL SD (≦4.45 μIU/mL SD)
3.00～99.00	63.60～2098.80	≦5% CV	≦7% CV
100.00～200.00	2120.00～4240.00	≦10% CV	≦12% CV

・ADVIA Centaur CP

CLSI EP5-A2に従い[6]、複数の施設において複数の機器で、複数の試薬ロットを用いて、5～20日間にわたり毎日測定を行いました。機器は初日の初回測定直前に較正しました。測定結果は、低・高濃度較正剤による較正で計算し、次の結果が得られました。

平均 ng/mL	平均 (μIU/mL)	同時再現性 CV (%)	測定間再現性 CV (%)	総 CV (%)
4.4	93.2	3.4	4.8	5.9
10.8	229.0	3.5	5.0	6.1
25.7	544.8	3.2	5.4	6.3

7. 分析感度、LoB、LoD、LoQ

本法による測定範囲上限は200ng/mL（4240 μIU/mL）、分析感度は0.3ng/mL（6.4 μIU/mL）です。分析感度は、プロラクチンゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs＋2SD（標準偏差）に相当するプロラクチン濃度と定義されます。
CLSI EP17-A2に従い実施しました[15]。結果は以下のとおりです。

LoB、LoD、LoQ	結果 ng/mL	結果 (μIU/mL)
LoB	0.27	5.72
LoD	0.37	7.84
LoQ	0.37	7.84

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。
ブランク上限（LoB）は、ブランク検体において測定されうるプロラクチンの最高濃度に相当します。本品のLoBは0.30 ng/mL（6.36 μIU/mL）以下になるよう設計されています。
検出限界（LoD）は、95%の確率で検出可能なプロラクチンの最低濃度に相当します。ブランク検体200測定及び低濃度検体599測定による総数799測定を行い、LoDを算出しました。LoBは0.27 ng/mL（5.72 μIU/mL）でした。本品のLoDは0.60 ng/mL（12.72 μIU/mL）以下になるよう設計されています。定量限界（LoQ）は、室内再現精度CVが20%以下の検体におけるプロラクチンの最低濃度に相当します。LoQは、プロラクチン濃度が0.07～3.59 ng/mL（1.48～76.11 μIU/mL）の複数の患者検体を用いて算出しました。すべての検体を1日に10回5重測定で5日間、試薬2ロットを用いて測定しました。本品のLoQは1.20 ng/mL（25.44 μIU/mL）以下になるよう設計されています。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、WHO 3rd IRP 84/500にトレーサビリティを有しています。全測定範囲を比較し以下の相関を得ました。本品の較正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

・ADVIA Centaur

ADVIA Centaur　プロラクチン = 1.06（WHO）– 0.6 IU/mL
r = 0.99

・ADVIA Centaur CP

ADVIA Centaur CP プロラクチン = 1.05（WHO）− 0.4 IU/mL
r = 0.999

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液（pH<2）、酸化補助剤はアルカリ性溶液（pH13）です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・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処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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てください。

・本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性があるものとして取り扱いください。

・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。
	物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P280, P305＋P351＋P338, P390, P501
	警告：金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。

・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2～8℃で保存ください。

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・異なるロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。

・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試　薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミACS-共通希釈液1	2～8℃	使用開始から28日間

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場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、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）又はグルタールアルデヒド溶液（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ってください。

・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。

・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、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い処理ください。

・本測定で使用する試薬には、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ります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

（1）標識試薬、固相化試薬：2～8 ℃で保存

（2）酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存

2. 有効期間

（1）標識試薬、固相化試薬：12 ヶ月

（2）酸化剤、酸化補助剤：18 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミIM プロラクチン　250テスト用　品目コード：09505871（110758）
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5本

ケミルミIM プロラクチン　50テスト用　品目コード：03278474（110757）
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1本

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤

5000 テスト用、各 1500 mL/ 本　品目コード：03852677（112219）
（ADVIA Centaur XP/XPT 用）

1000 テスト用、各 300 mL/ 本　品目コード：00497043
（ADVIA Centaur CP 用）

ケミルミ ACS- 較正剤 B（CAL B）　品目コード：00649625
（低濃度較正剤 / 高濃度較正剤）各 2 バイアル

ケミルミ ACS- 共通希釈液 1

2×25mL（自動希釈用）　品目コード：07293184（110312）

1×50mL（用手希釈用）　品目コード：09348792（672177）

特殊洗浄液1

2×2500 mL（ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用）　品目コード：03773025

2×1500 mL（ADVIA Centaur XP/XPT/CP 用）　品目コード：01137199（112351）

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27–33.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
4. Ashby CD. Prolactin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby,1987. p.258–65.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
7. 社内資料
8. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR 1988;37:377-82, 387-8.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.
10. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Guideline EP28-A3C.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎 1-11-1　ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

10309975M1_05
（ADVIA Centaur：10629888_EN Rev. Y, 2020-06,
CP：10629987_EN Rev. J, 2020-06）