

アテリカ用
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衛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（アテリカ）

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	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	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%）

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 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Atellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置（Atellica CI）の専用試薬です。Atellica IM及びAtellica CIで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）及びACS:180免疫自動分析装置（ACS:180）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaur又はACS:180を用いて実施しました。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、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。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください¹。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください²。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください³。
- 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⁴。
- 採血管は常に栓をしてください⁴。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認してください。

- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁴。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は25 μ Lです。この検体量には、検体容器のデッドボリウム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。機器による自動希釈の実施に必要な検体量は、1回の測定の実行に必要な検体量とは異なります。■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

(3) 検体の保存

- 8時間を越えて室内温度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°Cで冷蔵保存ください。
- 48時間以内に測定が終了しない場合は、-20°C以下で検体を凍結保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解後はよく混和ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4) 検体の輸送

- 検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。血清検体において、下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響はみられませんでした。

物質	濃度
ヘモグロビン（溶血）	500 mg/dL
ビリルビン（黄疸）	20 mg/dL
トリグリセライド（乳び）	1000 mg/dL

- CLSI EP07-ed3に従ってADVIA Centaur XPを用いて実施しました²⁰。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 (μ IU/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. 交差反応性

- CLSI EP7-A2に従い、ADVIA Centaurを用いて実施しました⁵。プロラクチンを含む血清検体に下記に示した交差反応性物質を添加し、測定しました。結果は以下のとおりです。

交差反応物質	プロラクチン値 ng/mL		プロラクチン値 (μ IU/mL)	
	添加前	添加後	添加前	添加後
TSH;1000 μ IU/mL	8.16	8.55	173	181
	42.82	43.40	908	920
	109.68	107.30	2325	2275
LH;250 mIU/mL	8.16	8.84	173	187
	42.82	43.13	908	914
	109.68	104.88	2325	2223

交差反応物質	プロラクチン値 ng/mL		プロラクチン値 (μ IU/mL)	
	添加前	添加後	添加前	添加後
hCG;200,000 mIU/mL	8.16	8.30	173	176
	42.82	40.28	908	854
	109.68	109.60	2325	2324
FSH;250 mIU/mL	8.16	8.40	173	178
	42.82	42.66	908	904
	110.08	105.05	2325	2227
hGH;500 ng/mL	4.51	4.56	96	97
	42.82	42.22	908	895
	109.68	108.22	2325	2294
hPL;12.5 μ g/mL	2.50	2.51	53	53
	35.13	36.40	745	772
	88.67	88.18	1880	1869

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。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- * Atellica IM 免疫自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動装置
- ・アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（ $<0.1\%$ ）
- ・アテリカIM クリーナー（機器）
- ・アテリカIM キャリブレーションB：ヒト絨毛性ゴナドトロピン、アジ化ナトリウム（溶解前 $<0.1\%$ 、（溶解後 $<0.1\%$ ））
- ・アテリカIM 共通希釈液1：アジ化ナトリウム（ 0.1% ）

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

- ・検体を自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を必ず機器に装填ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において較正を開始する前に、2D バルコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 較正

本品の較正にはアテリカIM キャリブレーションBを使用ください。使用方法についてはアテリカIM キャリブレーションBの取扱説明書を参照ください。

・較正間隔

以下の場合において、較正を実施ください。

- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
- ・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
- ・較正済みの試薬パックのバック較正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、較正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換してください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

・Atellica IM

ロット較正間隔：34日
バック較正間隔：28日
機器装填後の試薬安定性期間：28日

* ・Atellica CI

ロット較正間隔：34日
バック較正間隔：35日
機器装填後の試薬安定性期間：84日

ロット較正間隔、バック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

6. 機器装填後の安定性

- * 試薬パックは、機器に装填後、Atellica IMでは28日間、Atellica CIでは84日間安定です。
- * 酸化剤/酸化補助剤及びアテリカIM 共通希釈液1は、機器に装填後、28日間安定です。
機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

*7. 精度管理

本品の精度管理については、測定実施日ごとに少なくとも1回、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）用いて実施ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・較正実施の後
- ・新しいロットの試薬を使用する場合
- ・臨床症状や病態と一致しない検査結果のトラブルシューティングテストを実施する場合

各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達していません。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報への入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

較正後に精度管理を実施ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8. 希釈方法

- ・本品の測定範囲は0.30~200.00 ng/mL (6.36~4240.00 μ IU/mL)です。希釈オプションに関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- ・測定結果が200.00 ng/mL (4240.00 μ IU/mL)を超える場合は、正しい結果が得られるように希釈してから再測定ください。
- ・自動希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を機器に装填ください。希釈を実施するのに十分な検体量があることを確認し、適切な希釈倍率を用いて測定ください。自動希釈に必要な検体量及び希釈倍率については、下表を参照ください。希釈セットポイントは ≤ 200 ng/mL (4240 μ IU/mL)と設定ください。

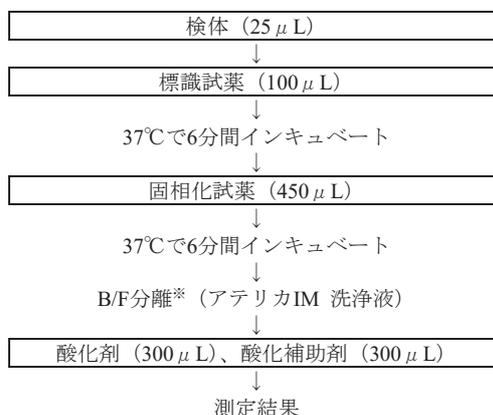
検体	希釈倍率	検体量 (μ L)
血清及び血漿	2	100
血清及び血漿	5	40

用手法による希釈は以下のとおり実施ください。

- ・自動希釈の測定結果が測定範囲を超える場合、又は検査室の手順で手動の希釈を要する場合は、検体を用手法で希釈し測定ください。
- ・用手法で希釈する場合は、アテリカIM 共通希釈液1を使用ください。
- ・用手法で希釈した検体の測定に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
- ・希釈した検体の測定結果が計算上おおよそ正しい値であるかを確認ください。機器に予め希釈倍率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。

9. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※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。

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

1. 結果の判定法

機器画面のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。

機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をng/mL（慣用単位）又はμIU/mL（SI単位）で報告します。

換算式：1.00 ng/mL（慣用単位）=21.20 μIU/mL（SI単位）

2. 参考基準範囲

* 参考基準範囲はADVIA Centaur及びACS:180を用いて設定しました。機器間の相関性については、■性能の相関性を参照ください。

・国内において、ADVIA Centaurを用いて検討した参考基準範囲は以下のとおりです⁶。

	検体数	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

・製造元において、CLSI C28-A2に従い、ACS:180を用いて、参考基準範囲を設定しました⁷。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%信頼区間（CI）に基づいた参考基準範囲は以下のとおりです。

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

製造元において、CLSI EP28-A3cに従い、ADVIA Centaurを用いて、小児母集団の参考基準範囲を設定しました⁸。検体は、定義した選定基準に基づいて健常な小児群から予め採取しました。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、測定値の90%CIに基づいています。検体数が5パーセント値又は95パーセント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。

年齢別

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

※1 5パーセント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パーセント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。

Tanner段階別

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

・他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください⁸。上記の値は参考値として取り扱いください。

3. 判定上の注意

- * 高濃度フック現象
プロラクチンを高濃度を含む患者検体は、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。Atellica IM及びAtellica CI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）を超えた値として算出されます。
- ・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⁹。
- ・検体中の異好抗体は、試薬中の構成成分と反応し偽高値又は偽低値を示す可能性があります。本品は、異好抗体による影響が最小限になるよう設計されています^{10,11}。診断には、さらなる情報を要することがあります。

■ 臨床的意義

プロラクチンは、プロラクチン抑制因子及びプロラクチン放出因子の制御下で、脳下垂体前葉⁹から分泌される一本鎖ポリペプチドホルモンです。この抑制及び放出因子は、視床下部から分泌されます¹²。プロラクチンは胎盤でも合成され、羊水中に存在します。プロラクチンは、女性において授乳の開始と維持に関与しています¹³。プロラクチンは、男性と女性の両方の生殖腺機能を調節する役割も果たしています。成人では、プロラクチンの基礎循環濃度は最大で30 ng/mL（636 μIU/mL）です。妊娠中及び分娩後の授乳期間中、プロラクチンの血清濃度は10~20倍に増加する可能性があります。運動、ストレス、睡眠も、プロラクチンの濃度を一過性に増加させます。妊娠や分娩後の泌乳がないにもかかわらずプロラクチンの血清濃度が30 ng/mL（636 μIU/mL）を超えて持続的に上昇する場合、高プロラクチン血症が疑われます。この疾患は、臨床内分泌学では一般的な視床下部及び下垂体機能障害です。高プロラクチン血症は、女性の場合、乳汁漏出症、無月経、不妊を、男性の場合、不能、性腺機能低下症を引き起こす場合があります¹⁴。腎不全、甲状腺機能低下症、プロラクチン分泌下垂体腺腫も、プロラクチン濃度の異常な上昇を引き起こします^{9,15,16}。

■ 性能

1. 測定範囲

0.30~200.00 ng/mL（6.36~4240.00 μIU/mL）

測定下限値は、分析感度です。

測定範囲未満の結果については0.30 ng/mL（6.36 μIU/mL）未満と報告ください。

測定値が測定範囲を超える場合は■用法・用量（操作方法）の希釈方法を参照ください。

2. 性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、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CV値は15%以下です。

3. 相関性

○Atellica IM

本品は、ADVIA Centaurでの測定結果との相関係数が0.95以上、傾きが1.0±0.1になるよう設計されています。相関性は、CLSI EP09-A3に従い重み付き最小二乗直線回帰により求めました¹⁷。Atellica IM (y) とADVIA Centaur (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{*1}	r ^{**2}
血清	y=0.94x+0.26 ng/mL (y=0.94x+5.51 μ IU/mL)	0.99~198.43 ng/mL (20.99~4206.72 μ IU/mL)	113	0.99

※1 検体数

※2 相関係数

ADVIA Centaur (y) とACS:180 (x) の機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{*1}	r ^{**2}
血清	y=1.00x+0.56 ng/mL (y=1.00x+11.87 μ IU/mL)	1.4~185.1 ng/mL (29.3~3925.0 μ IU/mL)	279	0.99

※1 検体数

※2 相関係数

* ○Atellica CI
相関性は、CLSI EP09c-cd3に従い、重み付きDeming回帰を使用して求めました¹⁸。

Atellica CIにおける、Atellica IM及びADVIA Centaurとの相関性は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲	N ^{*1}	r ^{**2}
血清 (Atellica IM)	y=1.07x-0.05 ng/mL (y=1.07x-1.06 μ IU/mL)	1.98~154.51 ng/mL (41.98~3275.61 μ IU/mL)	115	0.996
血清 (ADVIA Centaur)	y=1.05x-0.02 ng/mL (y=1.05x-0.42 μ IU/mL)	2.12~158.58 ng/mL (44.94~3361.90 μ IU/mL)	113	0.993

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、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

プロラクチン濃度158.9~178.5 ng/mL (3368.0~3784.4 μ IU/mL) のヒト血清6検体を、共通希釈液1で2、4、8、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89~108%、平均値は98%でした。

検体	希釈率	実測値 ng/mL	期待値 ng/mL	実測値 (μ IU/mL)	期待値 (μ IU/mL)	回収率 (%)
1	—	178.5	—	3784.4	—	—
	2倍	87.9	89.3	1863.5	1892.1	98
	4倍	43.0	44.6	911.6	946.2	96
	8倍	20.7	22.3	439.3	473.0	93
	16倍	10.1	11.2	213.5	236.6	90
	平均					95
2	—	173.5	—	3678.0	—	—
	2倍	83.7	86.7	1773.8	1838.9	97
	4倍	41.1	43.4	870.9	919.4	95
	8倍	19.3	21.7	409.8	459.8	89
	16倍	9.4	10.8	198.9	229.8	90
	平均					93
3	—	158.9	—	3368.0	—	—
	2倍	81.7	79.4	1731.0	1683.9	103
	4倍	37.4	39.7	792.9	842.1	94
	8倍	19.7	19.9	416.8	421.0	99
	16倍	9.1	9.9	193.8	210.5	92
	平均					97
4	—	159.9	—	3390.7	—	—
	2倍	78.7	80.0	1667.4	1695.4	98
	4倍	39.7	40.0	842.5	847.8	99
	8倍	18.3	20.0	387.8	423.8	92
	16倍	9.2	10.0	195.7	212.0	92
	平均					95

5	—	162.9	—	3453.7	—	—
	2倍	86.0	81.5	1823.2	1727.0	106
	4倍	41.5	40.7	880.7	863.5	102
	8倍	22.0	20.4	465.3	431.6	108
	16倍	11.0	10.2	233.0	215.8	108
	平均					106
6	—	178.0	—	3772.8	—	—
	2倍	93.6	89.0	1984.5	1886.4	105
	4倍	46.9	44.5	993.6	943.2	105
	8倍	23.3	22.2	493.8	471.5	105
	16倍	10.5	11.1	221.5	235.7	95
	平均					102
平均					98	

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

5. 添加回収試験

4.1~15.2 ng/mL (86.9~322.2 μ IU/mL) のプロラクチンを含む6検体に、様々な濃度のプロラクチンを添加しました。回収率は94~109%で、平均値は102%でした。

検体	添加量 ng/mL	実測値 ng/mL	添加量 (μ IU/mL)	実測値 (μ IU/mL)	回収率 (%)
1	—	4.1	—	86.9	—
	51.7	58.9	1096.0	1248.7	106
	104.1	112.3	2206.9	2380.8	104
	154.0	163.1	3264.8	3457.7	103
	平均				104
2	—	6.5	—	137.8	—
	51.7	63.0	1096.0	1335.6	109
	104.1	113.0	2206.9	2395.6	102
	154.0	161.2	3264.8	3417.4	101
	平均				104
3	—	5.0	—	104.9	—
	51.7	60.9	1096.0	1291.1	108
	104.1	114.4	2206.9	2425.3	105
	154.0	160.2	3264.8	3396.2	101
	平均				105
4	—	14.9	—	315.9	—
	38.6	56.2	818.3	1191.4	107
	77.7	90.1	1647.2	1910.1	97
	115.2	132.5	2442.2	2809.0	102
	平均				102
5	—	15.2	—	322.2	—
	38.6	55.6	818.3	1178.7	105
	77.7	87.9	1647.2	1863.5	94
	115.2	124.8	2442.2	2645.8	95
	平均				98
6	—	10.2	—	216.2	—
	38.6	51.1	818.3	1083.3	106
	77.7	83.6	1647.2	1772.3	95
	115.2	130.9	2442.2	2775.1	105
	平均				102
平均					102

上記の試験は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。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。

6. 検体種の同等性

* CLSI EP09-A3¹⁷に従い、Deming直線回帰で測定しました。Atellica IMを用いて実施しました。結果は下表のとおりです。

血清	検体数	濃度 ng/mL (μ IU/mL)	傾き	切片 ng/mL (μ IU/mL)	r ^{**}
血漿 (EDTA)	66	2.71~180.00 (57.45~3816.00)	1.01	-0.18 (-3.82)	0.99
血漿 (ヘパリン リチウム)	64	2.71~196.91 (57.45~4174.49)	1.02	0.10 (2.12)	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。結果はAtellica IMを用いて得られました。

*7.分析感度、LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹⁹。本品は、分析感度が0.30 ng/mL (6.36 μIU/mL)以下、ブランク上限 (LoB) が0.30 ng/mL (6.36 μIU/mL)以下、検出限界 (LoD) が0.60 ng/mL (12.72 μIU/mL)以下になるよう設計されています。

代表的な結果は以下のとおりです。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。

分析感度はプロラクチンゼロスタンダードを20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です。これは95%の信頼性で検出できる最小濃度と推定されます。Atellica IMにおける本品の分析感度は0.20 ng/mL (4.24 μIU/mL)、Atellica CIでは0.30 ng/mL (6.36 μIU/mL)です。

LoBは、ブランク検体において測定されるプロラクチンの最高濃度に相当します。Atellica IMにおける本品のLoBは、0.06 ng/mL (1.27 μIU/mL)、Atellica CIでは0.30 ng/mL (6.36 μIU/mL)です。

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320測定及び低濃度検体64測定による総数384測定を行った結果、Atellica IMのLoDは0.35 ng/mL (7.42 μIU/mL)、Atellica CIのLoDは0.60 ng/mL (12.72 μIU/mL)と算出されました。

8.標準物質のトレーサビリティ

本品は、WHO 3rd IRP-PRL 84/500にトレーサビリティを有しています。キャリブレーションの表示値は本標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 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り扱いください。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、また口によるピッシングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼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場合があります。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、病原体及び感染源の可能性の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 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
他の容器に移し替えないでください。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。	

	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 P234, P264, P280, P337+P313, 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。
他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防衛マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当を受けてください。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

- 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すべて分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

- 試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4~25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- アテリカIM 共通希釈液1は立てて保存ください。未開封のアテリカIM 共通希釈液1は、2~8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ラベルに記載の使用期限を過ぎた製品は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。

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場合があります。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

- 標識試薬、固相化試薬：2~8℃
- 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃

2.有効期間

- 標識試薬、固相化試薬：12ヶ月
- 酸化剤、酸化補助剤：18ヶ月

■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
ケミルミIM	プロラクチン (アテリカ) 250テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 5本	10995655
ケミルミIM	プロラクチン (アテリカ) 50テスト用 基本試薬パック (標識試薬/固相化試薬) 1本	10995656
	〈別売〉	
アテリカIM	酸化剤 2×1.5 L	11417929
アテリカIM	酸化補助剤 2×1.5 L	11417930
アテリカIM	洗浄液 (キュベット) 1×3.0 L	11098501
アテリカIM	クリーナー (機器) 2×1.5 L	11098502
アテリカIM	キャリブレーションB (2PK) (CAL B) 低濃度校正剤 2×5.0 mL 高濃度校正剤 2×5.0 mL	10995503
アテリカIM	共通希釈液1 (自動希釈用) (2PK) 2×25.0 mL	10995637
アテリカIM	共通希釈液1 1×50 mL	10995639

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard-Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline-Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-4.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
6. 社内資料
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
8. 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 Document EP28-A3c.
9. Ashby CD. Prolactin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Methods in Clinical Chemistry. St. Louis:CV Mosby; 1987:258-265.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45 (7) :942-956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem. 1992;38 (9) :1737-1742.
12. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. Human Physiology: The Mechanisms of Body Function. New York: McGraw-Hill Inc.; 1985:475.
13. Liwnicz BH, Liwnicz RG. The hypothalamopituitary system. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:613-619.
14. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann Clin Biochem. 1988;25 (pt 6) :601-609.
15. Albertsen PC, Chang TSK. Hormone measurements in the assessment of male infertility. J Clin Immunoassay. 1983;6 (1) :51-56.
16. Owens O. Steroidal hormonal evaluation for common gynecological and testicular disorders. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Methods in Clinical Chemistry. St. Louis: CV Mosby;1987:216-217.
17. 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.
- *18. 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; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
19. 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.
20. 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.

■ 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