



クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

プロラクチン(PRL)キット アクセス プロラクチン

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、そ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等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
- **4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル(UniCel)Dxl 800/600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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などの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。²⁰
6. 本品は、ProClin™ 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

**形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

1. 試薬パック

抗体結合磁性マイクロビーズ:

抗マウスIgGヤギ抗体結合磁性マイクロビーズ
抗PRLマウスモノクローナル抗体

酵素標識液:

アルカリフォスファターゼ標識
抗PRLヤギ抗体

2. 基質液: ルミジェンPPD

(4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ
[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩)

使用目的

血清または血漿中のプロラクチン(PRL)の測定

測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に抗体結合磁性マイクロビーズ及び酵素標識液を反応させると、磁性マイクロビーズ-PRL-アルカリフォスファターゼ標識抗PRL抗体の免疫複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識抗PRL抗体を洗浄後、化学発光基質(ルミジェンPPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェンPPDの分解による発光量は検体のPRL濃度を反映するため、これを測定することによりPRL濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿を使用してください。
2. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
3. 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500 μ L 以上分注し、直ちにふたをしっかりと閉じてください。8 時間以内に測定しない場合は 2~8℃で保存してください。また、48 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には-20℃以下で凍結してください。なお、検体の凍結融解は1 回のみ可能です。¹⁴
4. 薬物による影響
向精神薬、降圧剤、TRH(甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン)、エストロゲンの投与により、プロラクチン分泌が促進され、血清中のプロラクチン濃度が上昇することが知られています。
5. 干渉物質
(1) ビリルビン 10mg/dL まで測定値に影響ありません。
(2) ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
(3) トリグリセライド 1,800mg/dL まで測定値に影響ありません。
(4) コレステロール 400mg/dL まで測定値に影響ありません。
(5) アルブミン 9g/dL まで測定値に影響ありません。
6. 測定結果が検量線を超える値の場合は、キャリブレーション濃度(S5)以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と希釈液またはキャリブレーション S0 を 1:9 に希釈し、再測定してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製

試薬パック : セットする際に、パックを静かに数回転倒させて磁性マイクロビーズを良く混和してください。

基質液(別売) : ふたを閉めた状態で室温に戻してから使用します。

(2) 開封後の安定性

試薬パック : 28 日間

基質液 : 14 日間

【キャリブレーション】

(1) 測定に使用するキャリブレーション

製品番号 33535 : アクセス用プロラクチンキャリブレーション(凍)

(2) キャリブレーションの調製

調製は不要です。

融解後、各使用毎にキャリブレーションを-20℃で保存してください。5 回以上の融解はできません。使用前に静かに数回転倒混和してください。泡が発生しないよう注意してください。

(3) キャリブレーション

アクセスプロラクチンキャリブレーション(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を機器に登録後、検体と同様に操作し検量線を作成します。検量線は28日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

**洗浄液

製品番号 A16792 : アクセス用洗浄液Ⅱ 1,950mL × 4

製品番号 A16793 : UniCel DxI 800用洗浄液Ⅱ 10L × 1

精度管理用コントロール

製品番号 A23909 : アクセス イムノコントロール1、2、3 など

検体希釈液

製品番号 81908 : 検体希釈液

**反応チューブ

製品番号 81901 : アクセス用反応チューブ

製品番号 386167 : UniCel DxI 800用ヴェッセル

【操作方法】

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。

検体 + 抗体結合磁性マイクロビーズ + 酵素標識液 →
25 μ L 20 分

洗浄 → 基質液 → 5 分 発光強度 (λ max 540nm) 測定

(Access2 APF Ver.1.9.16 の例)

測定結果の判定方法²¹

参考基準範囲	
男性	:2.64～13.13ng/mL
有経女性	:3.34～26.72ng/mL
閉経女性	:2.74～19.64ng/mL

基準値は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準値を設定してください。

臨床的意義

プロラクチン(PRL:Prolactin)は、分子量約22,500 の198 アミノ酸から構成される脳下垂体前葉の細胞によって分泌されるホルモンです。^{1,2,3,4} プロラクチン分泌は、主にプロラクチン抑制因子(ドーパミン)とプロラクチン放出因子(セロトニン)を通して視床下部で制御され、通常は妊娠、産褥期に分泌が亢進し、乳腺に作用して腺の発達と乳汁の産生を促進します。^{1,4,5,6,9} 通常PRL 分泌は時間で変化し、血清PRL レベルは昼間より夜間のほうが2～3 倍高い値となり、半減期はおおよそ20～50 分です。^{1,3} 生理学的な刺激(睡眠、運動、乳頭刺激、性交、低血糖、妊娠期間、外科的ストレス)に反応して上昇する傾向にあります。^{1,3,4,5,6,7,8} PRL の異常高値は女性の不妊症、男性におけるインポテンツや不妊症、初期の甲状腺機能不全、下垂体腫瘍にしばしば関連することがあります。^{2,5,8,9,10}

プロラクチンレベルは出産後、そして新生児において上昇します。¹ PRL の上昇は、血清 T4 濃度の減少と甲状腺刺激ホルモン濃度の増加を伴うTRH(PRL 放出を刺激する)の分泌の増加のため、初期の甲状腺機能不全症の原因として観察されることがあります。^{4,6,12} 高プロラクチン血症は卵巣の働きと、卵巣成熟の抑制、そして黄体形成ホルモンと卵巣刺激ホルモンの分泌にも関連しています。^{1,2,4,5,6,8,9,11,12}

様々な治療薬がありますが精神作用性薬(フェノチアジン系)、高血圧治療剤(レセルピン)、エストロゲン治療などは血清PRL 値を上昇させる傾向にあります。^{2,4,5,6,7,9,13}

性能^{18,19,21}

【感度試験】

プロラクチン濃度 200ng/mL の試料 A と100ng/mL の試料B をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比 A/B は1.75 から2.0 の範囲である。

【特異性試験】

管理検体を測定するとき、基準濃度範囲*内の値を示す。
*あらかじめ管理用検体 5 回測定したときの平均値±2SD。ただし、±2SD は±20% 以下である。

【同時再現性試験】

同一試料を同時に 5 回測定するとき、測定値の変動係数は 10% 以下である。

【測定範囲】

0.25～200ng/mL

【相関性試験】

	血清検体	血漿検体
試料数	N = 150	N = 47
相関係数	$\gamma = 0.972$	$\gamma = 0.997$
回帰式(X:他法、Y:本法)	$Y = 0.79X - 0.73$	$Y = 1.00X + 0.256$
他法	CLIA 法	CLEIA 法

【標準物質】

WHO3rd IS 84/500

使用上または取扱上の注意

- 1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
- 2. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 3. 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- 4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- 5. 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかりと閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
- 6. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
- 7. 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総合的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。^{16,17}
- 8. 精度管理のため、少なくとも2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。¹⁵

貯蔵方法・有効期間

名 称		貯 法	有効期間
アクセスプロラクチン	試薬パック	2～10℃	12 ヶ月
	基質液	2～8℃	12 ヶ月

(使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

製品番号	名 称	包 装
33530	アクセス プロラクチン試薬パック	50 テスト×2
81906	アクセス基質液(別売)	130mL × 4

主要文献

1. Whitley, RJ. Endocrinology. In Tietz textbook of clinical chemistry, 1660-1694. Edited by Burtis, CA, Ashwood, ER. WB Saunders, Philadelphia, PA,1994.
2. Ashby, CD. Prolactin. In Methods in clinical chemistry, 258-265. Edited by Pesce, AJ, Kaplan, LA. CV Mosby, St. Louis, MO, 1987.
3. Jeffcoate, SL. Assays for prolactin: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem, 1986. 23:638-651.
4. Franks, S. Prolactin. In Hormones in blood, 280-331. Edited by Gray, CH, James, VHT. Academic Press, London, UK, 1979.
5. Frohman, LA. Diseases of the anterior pituitary. In Endocrinology and metabolism, 247-337. Edited by Felig, P. McGraw Hill, New York, NY, 1987.
6. Reichlin, S. Neuroendocrinology. In Textbook of endocrinology, 589-645. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
7. Kohler, PO. Diseases of the hypothalamus and anterior pituitary. In Harrison's Principles of internal medicine, 587-604. Edited by Pertersdorf, RG. McGraw Hill, New York, NY, 1983.
8. Howanitz, JH. Evaluation of endocrine function. In Clinical diagnosis and management by laboratory methods, 308-348. Edited by Henry, JB. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1991.
9. Frantz, AG. The breasts. In Textbook of endocrinology, 400-411. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
10. Bardin, CW. The testes. In Textbook of endocrinology, 293-354. Edited by Williams RH. WB Saunders, Philadelphia, PA, 1981.
11. Liwicz BH. The hypothalamopituitary system. In Clinical chemistry theory, analysis, and correlation, 739-747. Edited by Kaplan, LA , Pesce, A J. CV Mosby, St. Louis, MO, 1984.
12. Kubasik, NP. Prolactin: its functional effects and measurement. Laboratory management 1987. 25(8):49-51.
13. Jacobs, LS. Prolactin. In Methods of hormone radioimmunoassay, 199-222. Edited by Jaffe, BM, Behrman HR : Academic Press, New York, NY, 1979.
14. Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
15. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
16. Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
17. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
18. Tentative Guideline - User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4(8) 1984.
19. Krouwer, J.S., Rabinowitz, R. 1984. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry 30:290-292.T
20. Manual guide – Safety management, No. CDC-22, Decontamination of laboratory sink drains to remove azide salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
21. ベックマン・コールター株式会社 社内データ

CI: 2005/386957B

*問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5 番7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

*製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5 番7 号 TOC 有明ウエストタワー