

先生各位

検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査試薬を改良試薬に変更をさせていただきますのでご案内申し上げます。今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 19 年 4 月 2 日(月) 受付分より

《変更内容》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.28	2379	プロラクチン (PRL)	基準値	男：4.3～13.7 女：4.9～29.3 ng/ml	男：4.1～18.4 女：3.4～24.1 ng/ml

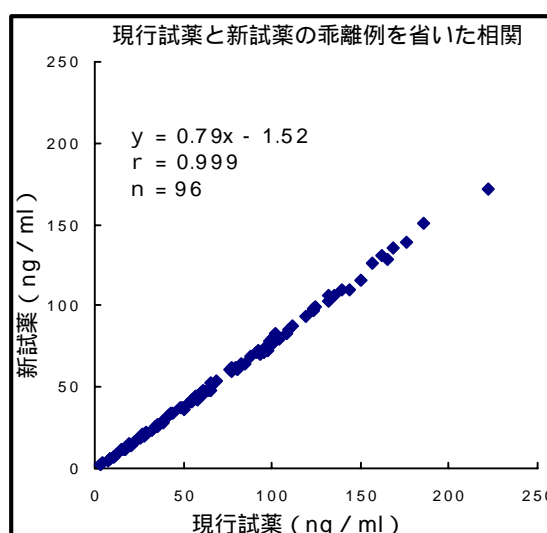
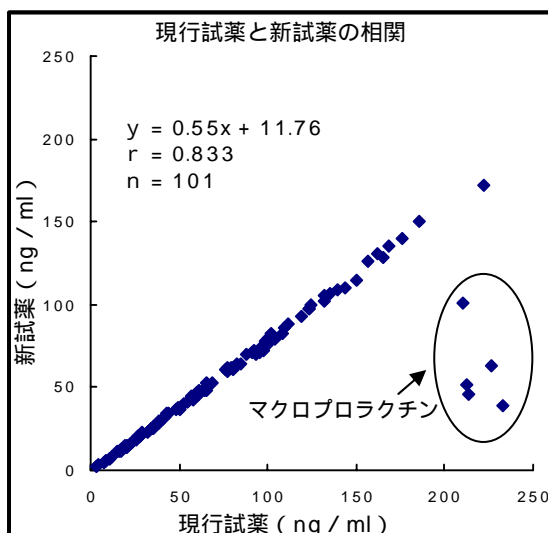
試薬名称は「エクルーシス試薬 プロラクチン」から「エクルーシス試薬 プロラクチン」に変更となります。

《変更理由》

プロラクチンに自己抗体が結合したマクロプロラクチンは、ホルモン活性がなく、プロラクチン値として測定すると高プロラクチン血症との判別が困難となります。また、現行の試薬は標準品として WHO 3rd IS を使用しておりますが、同じ標準品を用いても試薬間で反応性が異なり、他試薬より高値傾向にありました。この度の改良におきまして、使用抗体の変更によりマクロプロラクチンに対する反応性および高値傾向が改善されましたので、変更させていただきます。また、基準値につきましても改良試薬での設定値に変更させていただきます。

詳細につきましては、メーカーからの添付資料をご参照ください。

《現行試薬との相関》



IM-00136
2006年12月22日

株式会社ファルコバイオシステムズ 御中

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
CD事業部 製品学術部

エクルーシス試薬プロラクチンⅢへの切替に伴う参考基準値変更に関する件

拝啓 貴社ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
また、毎々格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたびは「エクルーシス試薬プロラクチンⅢ」への切り替えに関しまして、多大なご迷惑をお掛け致しますこと、衷心よりお詫び申し上げます。

先般ご案内いたしておりますように、エクルーシス試薬プロラクチンⅢ（新試薬）への切り替えにより、測定値が約20～30%低値を示すことが確認されております。参考基準値の算出に関しましても同様に、新試薬を用いました国内検討の結果、現行試薬添付文書中の「国内検討による参考基準範囲」と比較致しまして、20～30%程度低値を示しました。

一方で、現行試薬の添付文書には「国内検討による参考基準範囲」とは別に、製造元ドイツの参考基準値も記載しております。これは現行試薬の発売当初には国内検討が終了しておらず、参考データとして添付文書に掲載のデータです。現行試薬はWHO3rd IRPに準拠した値付けを行っておりますが、それまで一般的に用いられていたRIA法はWHO1st IRPに準拠しており、その基準値は15ng/mLとされておりました。この基準値15ng/mLをWHO1st IRPからWHO3rd IRPへ換算致しますと約23ng/mLとなり、製造元検討の現行試薬における女性参考基準値「3.4～24.1ng/mL」と比較致しましても、概ね問題のない基準値であると判断致しました。

したがって、国内検討参考基準値が添付文書に掲載以前より現行試薬をご採用の施設様には、製造元基準値をご参考頂いた次第でございます。

しかしながら、製造元検討と国内検討の参考基準値を比較いたしますと、男性では大差ない結果となっているものの、女性に関しましては製造元参考基準値の方が40%程度低値を示しておりました。これは母集団、個体数、人種等が異なるために生じたものと推測しております。

現行試薬におきまして、製造元の女性参考基準値「3.4～24.1ng/mL」をご採用の施設様におかれましては、新試薬への切り替えにより測定結果が20～30%程度低下するにもかかわらず、新試薬の添付文書中に掲載いたしました日本国内検討の基準値「閉経前女性参考基準値：4.9～29.3ng/mL」と逆に参考基準値は高くなりますが、これは上記理由により生じていますことをご理解賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

なお、別紙に新旧相関性並びに基準範囲検討データを添付いたしますが、共に国内検討結果に基づく新旧参考基準範囲を比較した場合、閉経前女性参考基準値において、現行試薬の7～40 ng/mLから4.9～29.3 ng/mLとなり、今回確認致しました現行試薬と新試薬との相関性で得られた傾きとよく一致しておりますことも合わせてご報告いたします。

今回の切り替えにあたり、貴施設に混乱と多大なご迷惑をお掛けしましたことを、改めてお詫び申し上げますと共に、引き続き変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具