

INFORMATION

No. 1601-01

基準値表記追加のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて過日、下記の項目につきましては測定試薬の販売中止に伴い、本年1月4日より検査内容を変更させていただく旨をご案内申し上げます(2015年12月発行「INFORMATION No.1512-32」)。

この度、新試薬の製造元(ヤマサ醤油)より、基準値の採血条件に新たに「臥位」および「立位」を追加する旨の連絡を受けました。(裏面参照)

度重なるご案内となり誠に恐縮ではございますが、今般の新基準値表記を追加し、改めてご案内致しますので、何卒宜しくご了承のほどお願い申し上げます。

敬具

記

■変更内容

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧
0722	血漿レニン活性	検査法	EIA	RIA(ビーズ固相法)
		基準値	(臥位) <u>0.2~2.3 ng/ml/hr</u>	0.2~2.7(早朝安静時) 0.2~3.9(早朝2時間立位歩行)
			(座位) 0.2~3.9 ng/ml/hr	
			(立位) <u>0.2~4.1 ng/ml/hr</u>	
検体量	EDTA-2Na 0.6 ml (採取量 2.0 ml)	EDTA-2Na 1.0 ml (採取量3.0 ml)		

(本基準値については、裏面をご参照下さい。)

■変更実施期日

平成28年 1月 4日(月) 受付分より

株式会社 武蔵臨床検査所

*お問い合わせは当社または担当者までお願いいたします。

〒358-0013 埼玉県入間市上藤沢309-8
TEL 04-2964-2621 FAX 04-2964-6659
URL <http://www.e-musashi.co.jp>



ヤマサ醤油株式会社 診断薬部
〒103-0014
東京都中央区日本橋蛸殻町1-23-8
Tel. 03-3668-8558 Fax. 03-3668-8407
www.yamasa.com/shindan/index.htm

2015年12月29日

株式会社LSIメディエンス 御中

レニン活性キット「ヤマサ」における基準値設定について

ヤマサ醤油株式会社
診断薬部



謹啓 平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、レニン活性キットにおける健常者の基準値につきましては、「座位」における基準値(0.2～3.9ng/mL/hr(95%範囲、n=52))を既にご案内させて頂きましたが、先行キットでの基準値が「臥位」と「立位」となっており、多くのお客様より同様の採血条件における基準値について強いご要望を頂きましたため、この度、座位の基準値に加え、新たに臥位、立位の基準値を設定しました。つきましては検体の採血条件、基準値の設定根拠、分布(ヒストグラム)、今後の添付文書への記載内容につきまして、下記のようにご連絡させていただきます。

度重なる変更等によりお客様に多大なるご迷惑をお掛けしましたこと、心よりお詫び申し上げます。

今後とも、本製品のご愛用の程、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

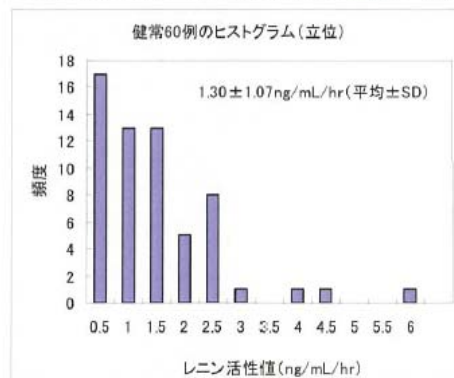
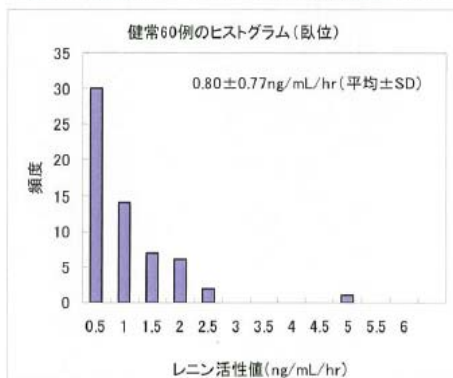
謹白

記

健常ボランティア 60 名について、採血場所到着後、運動負荷をかけない体勢を保持し立位のまま採血した後、ベッドで臥位にて1時間安静後、臥位のまま採血を行いました。血漿分離した後、レニン活性キット「ヤマサ」を用いてレニン活性の測定を実施しました。2.5%積算値および97.5%積算値から下限値及び上限値を設定し、95%範囲として基準値としました。それぞれのヒストグラムは下記の通りです。

臥位: 基準値: 0.2～2.3ng/mL/hr (95%範囲、n=60)

立位: 基準値: 0.2～4.1ng/mL/hr (95%範囲、n=60)



今後、これまでの座位の基準値に加え、上記の臥位、立位の基準値を添付文書に併記する予定にしております。

以上

【お問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社 診断薬部 診断薬営業情報室

電話: 03-3668-8558 FAX: 03-3668-8407

※本基準値は試薬製造販売元のヤマサ醤油社が健常者から採血した検体を用いて算出したものです。

なお、採血の条件は、下記の状態で採血した検体を用いて算出しています。

- ・臥位: 1時間横になった安静状態で採血
- ・座位: 座った状態で採血
- ・立位: 立った状態で採血