

## 「黄体形成ホルモン(LH)」 標準品変更に伴う基準値変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記項目の検査試薬に含まれる標準品はWHO標準品に準拠するものとして値付けされておりますが、今般当該試薬製造元における自社製品検定の過程でLH試薬標準品の表示値がWHO標準品に照らして約25%高めになっていることが判明致しました。そのため、製造元にて急遽標準品値付けを再設定し、当該改良標準品に切替えた新ロット試薬が供給開始される運びとなりました。

新ロット試薬による測定値は現行試薬に対して約25%低値となることから、健常者基準値を再設定させていただきます。なお、今般の改良は標準品の表示値に限るものであり、その他の試薬構成品の仕様には全く変更ございません。

先生方には一時ご不便をお掛けすると存じますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

### 変更項目

[ 2993 ] 黄体形成ホルモン (LH)

### 変更内容

#### 健常者基準値の変更

		新 mean ± 2S.D.(mIU/mL)	旧 mean ± 2S.D.(mIU/mL)
女性 (性周期)	卵胞期	1.76 ~ 10.24	2.29 ~ 16.93
	排卵期	2.19 ~ 88.33	2.92 ~ 51.27
	黄体期	1.13 ~ 14.22	0.90 ~ 19.38
	閉経期	5.72 ~ 64.31	87.36 以下
男性	0.79 ~ 5.72	1.22 ~ 7.05	

検体量、保存方法等の検査要項に変更はございません。

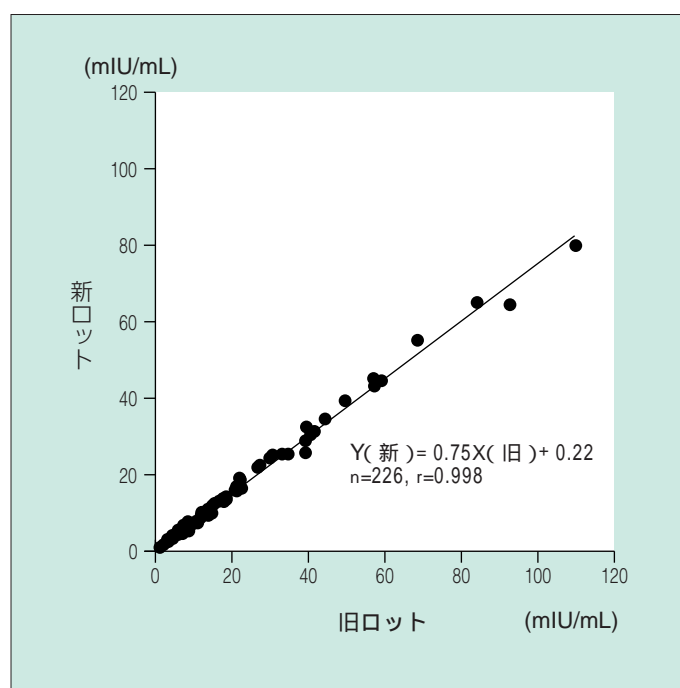
### 变更日期

平成 17 年 10 月 3 日(月) 受付より



# 黄体形成ホルモン(LH)

## 新旧ロット試薬の相関



(メーカー検討データ)