

2019年4月



お客様 各位

「エスパ・Zn II」 血清亜鉛 参考基準範囲変更について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

日本臨床栄養学会「亜鉛欠乏症の診療指針 2018」において、血清亜鉛の基準範囲の新提言がなされました。

弊社は血清亜鉛の参考基準範囲として、亜鉛測定試薬「エスパ・Zn II」添付文書およびカタログに臨床検査法提要 第33版を参照文献とした値を記載しておりました。

この度、関連業界の状況を鑑み「エスパ・Zn II」添付文書およびカタログ記載の血清亜鉛の参考基準範囲を日本臨床栄養学会「亜鉛欠乏症の診療指針 2018」を参照文献とした値に変更致しますことをご案内致します。なお製品性能の変更は一切御座いません。今後とも引き続きご愛顧の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

変更点

エスパ・Zn II 認証番号 226AAAMX00094000 体外診断用医薬品

「エスパ・Zn II」添付文書およびカタログ記載の血清亜鉛参考基準範囲を以下のように変更致します。

	血清亜鉛 参考基準範囲	参考文献
旧範囲	66~118 $\mu\text{g/dL}$	金井正光：臨床検査法提要 第33版 510-511, 2010
新範囲	80~130 $\mu\text{g/dL}$	児玉浩子：日本臨床栄養学会雑誌 2018 40(2) 120-167

変更時期

改定された参考基準範囲記載の添付文書が入った「エスパ・Zn II」が以下の時期より出荷されます。品種によって出荷時期が異なります。

5月下旬頃から順次出荷 (ロット：19D02以降)

※ カタログについては、順次改定された参考基準範囲記載に変更します