

2024年4月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ラピッドチップ H-FABP」電子添文改訂に関するご案内

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。弊社が製造販売しております「ラピッドチップ H-FABP」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-507410	ラピッドチップ H-FABP	20回用

2. 改訂年月

2024年4月

3. 改訂後版番号

第5版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024年4月1日予定

5. 主な改訂内容

- ◆ 【操作上の注意】の著しく溶血した検体を測定した場合の専用装置上の表示内容を明示しました。
- ◆ 【臨床的意義】を削除しました。
※その他、詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

「ラピッドチップ」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

以上

別添資料

【操作上の注意】 1. 測定試料の性質、採取法

改訂後	改訂前
**・著しく溶血した検体を測定した場合は、専用装置の測定結果に「H」又は「溶血」と表示されます。	・著しく溶血した検体を測定した場合は、専用装置の測定結果にHと表示されます。

【臨床的意義】

改訂後	改訂前
削除	臨床的意義** 心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)は、心筋細胞内に豊富に存在する分子量約15kDaの可溶性蛋白であり、遊離脂肪酸の細胞内輸送に関与し、心筋細胞へのエネルギー供給に重要な働きを担っています。H-FABPは、心筋虚血による心筋細胞の傷害により容易に血中に逸脱・遊出するため、急性心筋梗塞(AMI)の早期診断マーカーとして有用であることが知られています。

以上