

2022年9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 BNP」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 BNP」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
502-465345	ラピッドチップ BNP	20回用

2. 改訂年月

2022年9月

3. 改訂後版番号

第7版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2022年9月12日予定

5. 主な改訂内容

- ◆ 操作上の注意 3. その他 2)測定範囲に関する注意点②について、希釈検体を測定した場合の専用装置の表示内容を改訂しました。
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】

改訂後	改訂前
<p>** ②専用装置の測定結果が「>800pg/mL」と表示された場合は、別売の検体希釈液で検体を希釈し再測定してください。 希釈検体を測定した場合、専用装置の測定結果には、<u>希釈前の濃度とDまたは希釈</u>が表示されます。</p>	<p>②専用装置の測定結果が「>800pg/mL」と表示された場合は、別売の検体希釈液で検体を希釈し再測定してください。 希釈検体を測定した場合、専用装置の測定結果には、<u>希釈前の濃度とD</u>が表示されます。</p>