

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 Dダイマー」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 Dダイマー」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
502-499579	ラピッドチップ Dダイマー	20回用

2. 改訂年月

2022年9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

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④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。
- ◆ 主要文献 1)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
**④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。	④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。

【主要文献】

改訂後	改訂前
**1) 涌井昌俊、他： <u>臨床検査ガイド2020改訂版</u> . p561(2020)	1) 涌井昌俊、他： <u>臨床検査ガイド2020</u> . p561(2020)