

2022年10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

「(日立自動分析装置 3500 用) コアグピア Fbg」
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。弊社にて製造販売しております「(日立自動分析装置 3500 用) コアグピア Fbg」につきまして下記通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
502-531149	日立自動分析装置 3500 用 コアグピア Fbg トロンビン試薬 10mLX4	10mLX4
502-531156	日立自動分析装置 3500 用 コアグピア Fbg 検体希釈液 6mLX4	6mLX4

2. 改訂年月:2022年10月

3. 改訂後版番号:第3版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日:2022年10月24日

5. 主な改訂内容詳細は(別添資料をご参照ください)

- ①製品名、包装単位の®削除
- ②一般的注意事項
- ③全般的な注意
- ④使用目的
- ⑤用法・用量(操作方法)
- ⑥性能
- ⑦使用上又は取扱い上の注意
- ⑧主要文献

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)

以上

別添資料

主な改訂内容

【製品名/包装単位】

®の削除

改訂後	改訂前
コアグピア [□] Fbg	コアグピア [®] Fbg

【一般的注意事項】

改訂後	改訂前
ご使用に際しては、本 [□] 電子化された添付文書をよくお読みください。	ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

【全般的な注意】

7. 精度管理を実施し、⇒定期的な精度管理を実施し、

改訂後	改訂前
** 7. 本品を使用する際は [□] 定期的な精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。	7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

【使用目的】

臨床的意義の削除

改訂後	改訂前
血漿中のフィブリノゲンの測定 <div style="border: 1px solid red; height: 100px; width: 100%;"></div>	血漿中のフィブリノゲンの測定 <p>フィブリノゲンは肝実質細胞で産生される急性期反応性蛋白の一つであり、その血漿濃度は、感染症、悪性腫瘍、血栓性疾患の急性期で増加し、肝実質障害による産生低下や播種性血管内凝固症候群(DIC)による消費亢進により低下します。フィブリノゲンの測定は、これら疾患の病態把握や診断の補助に用いられます。</p>

【用法・用量(操作方法)】

4. 操作法の留意事項の削除

改訂後	改訂前
右記を削除	4. 操作法の留意事項 測定終了後、本品を密栓し冷蔵保存してください。

【性能】

6. 較正用標準物質

NIBSC 標準品 98/612(NIBSC)⇒NIBSC 標準品

改訂後	改訂前
** 6. 較正用標準物質 NIBSC標準品	6. 較正用標準物質 NIBSC標準品 [□] 98/612(NIBSC)

【使用上又は取扱い上の注意】

5)～7)の追記

改訂後	改訂前
<p>** 5) 測定装置や試薬ロットの変更等、測定条件に変更が生じた際には、検量線を作成してください。</p> <p>** 6) 検量線作成時や測定開始時、試薬ボトル架設時、ルーチン測定開始または再開時などには、精度管理物質の測定により適切な内部精度管理を実施してください。</p> <p>** 7) 検量用物質や精度管理用物質には、当社が推奨する試料をご使用ください。</p>	<p>2. 使用上の注意</p> <p>1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</p> <p>4) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>

【主要文献】

1)の文献削除及び、番号の繰り上げ

改訂後	改訂前
<p>* 1) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌，第17巻第2号，p.149-157 (2016)</p> <p>* 2) 金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.402，金原出版(2015)</p> <p>3) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1) 日本検査血液学会編：スタンダード検査血液学，p.136-139， 医歯薬出版株式会社 (2009)</p> <p>2) 日本検査血液学会編：日本検査血液学会雑誌，第17巻第2号，p.149-157 (2016)</p> <p>3) 金井正光監修：臨床検査法提要，第34版，p.402，金原出版(2015)</p> <p>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>

【その他】

商標帰属文の修正

改訂後	改訂前
<p>*販売元  株式会社 日立ハイテック 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー</p> <p>製造販売元 積水メディカル株式会社 東京都中央区日本橋二丁目1番3号</p> <p>「コアクビア」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。</p>	<p>販売元*  株式会社 日立ハイテック 東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー</p> <p>製造販売元 積水メディカル株式会社 東京都中央区日本橋二丁目1番3号</p> <p>「コアクビア」、「コアクプレスタ」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。</p>