

2023年5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

「ナノピア SF」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「ナノピア SF」につきまして下記の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
431982	ナノピア SF	CP セット
551055	ナノピア SF	CF セット
551062	ナノピア SF	CF 連結セット

2. 改訂年月: 2023年4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: 2023年4月28日

5. 主な改訂内容(詳細は別添資料をご参照ください)

- ① 全般的な注意
- ② 使用目的
- ③ 用法・用量(操作方法)
- ④ 測定結果の判定法
- ⑤ 使用上又は取扱い上の注意
- ⑥ 主要文献

なお、⑤用法・用量(操作方法)において、「試薬ブランク: 精製水」に変更しておりますが、検量線作成に当たって、ゼロ濃度として生理食塩液を使用することに変更はありません。

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

【全般的な注意】

「また、本添付文書の・・・」以下注意事項を追記

改訂後	改訂前
<p>*** 3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。</p>	<p>3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。</p>

【使用目的】

臨床的意義の削除

改訂後	改訂前
<p>血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体の検出</p> <div style="border: 1px solid red; height: 50px; width: 100%;"></div>	<p>血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体の検出</p> <p>血漿中の可溶性フィブリンモノマー複合体(SF)の増加は、生体内において生成したトロンピンがフィブリノゲンに作用した凝固活性を反映します。そのため、DICをはじめとする血栓症および血栓準備状態を推測するための凝固系分子マーカーとして用いられます¹⁾。</p>

【用法・用量(操作方法)】

2. 試薬ブランクの変更

改訂後	改訂前
<p>*** 試薬ブランク: 精製水</p>	<p>試薬ブランク: 生理食塩水</p>

3. 操作法の留意事項の削除

改訂後	改訂前
<p>右記を削除</p>	<p>3. 操作法の留意事項 SF緩衝液①、SFラテックス試液②は測定終了後、密栓し冷蔵保存してください。</p>

【測定結果の判定法】

「2. 判定上の注意」を追記

改訂後	改訂前
<p>*** 2. 判定上の注意 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった検体では、偽高値を生じることがあります²⁾。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>	<p>2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。また、採血がスムーズに行われなかった検体では、偽高値を生じることがあります³⁾。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

2. 使用上の注意に3)の一文追加と番号の繰り下げ

改訂後	改訂前
<p>**3)測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>4) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。 5) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。 6) ロットの異なるSFラテックス試液②は混ぜ合わせて使用しないでください。 7) 測定は直射日光を避けて行ってください。</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。 4) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。 5) ロットの異なるSFラテックス試液②は混ぜ合わせて使用しないでください。 6) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>

3. 廃棄上の注意

3)「残り」を追記

改訂後	改訂前
<p>**3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</p>	<p>3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</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：スタンダード検査血液学， p60-63， 医歯薬出版株式会社 (2003) 2) 和田英夫、他：検査と技術 34, 800 (2006) 3) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1) 金井正光監修：臨床検査法提要， 第34版， p.429， 金原出版(2015) 2) 日本検査血液学会編：スタンダード検査血液学， p60-63， 医歯薬出版株式会社(2003) 3) 和田英夫、他：検査と技術 34, 800 (2006) 4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>