

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 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

2024 年 4 月

### 3. 改訂後版番号

第 6 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	<p><b>臨床的意義</b></p> <p>* Dダイマー(D-Dダイマー)は、血液凝固・線溶系において活性型第XIII因子作用によりクロスリンクを受けた安定化フィブリンがプラスミンによって分解されたフィブリン分解産物の一種であり、血中にはYY/DXD、YD/DY、DD/Eなど様々な分子種のDD複合体(Dダイマー)が存在します。</p> <p>血中Dダイマーの増加は、生体内で血栓が形成され線溶が働いたことを証明するものであり、悪性腫瘍、産科疾患、血管病変、播種性血管内凝固症候群(DIC)、深部静脈血栓症(DVT)、肺血栓塞栓症(PE)などの診断において有用であることが知られています。</p>

以上