

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 cTnI」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 cTnI」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
502-536861	ラピッドチップ cTnI	20 回用

2. 改訂年月

2024 年 4 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

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。
- ◆ 【主要文献】の記載を変更しました。
※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 <u>[H]</u> 又は <u>[溶血]</u> 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 <u>H</u> と表示されます。

【臨床的意義】

改訂後	改訂前
削除	<p>臨床的意義</p> <p>心筋トロポニンIは心筋の収縮調節を担う蛋白で、トロポニンTとトロポニンIとトロポニンCの3つのサブユニットから成る蛋白複合体です。心筋トロポニンIは心筋特異性がきわめて高く、外傷や運動などの骨格筋障害では陽性を示さず、血中濃度が少しでも上昇すれば、心筋障害が存在すると考えられます。急性心筋梗塞において心筋トロポニンIは、発症後3～4時間で上昇ははじめ、10～16時間でピーク値に達し、異常高値は5～8日間持続するため、急性心筋梗塞のマーカーとして有用とされています³⁾。</p>

【主要文献】

改訂後	改訂前
<ol style="list-style-type: none"> 1. 康東天：日内会誌102, 3088～3095(2013) 2. Yader Sandoval, Fred S.Apple：Clinical Chemistry 60, 3 (2014) 3. 積水メディカル株式会社 社内データ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 康東天：日内会誌102, 3088～3095(2013) 2. Yader Sandoval, Fred S.Apple：Clinical Chemistry 60, 3 (2014) 3. <u>金井正光、他編著：臨床検査法提要 第35版、p.1759、金原出版(2020)</u> 4. 積水メディカル株式会社 社内データ

以上