

2024年2月2日

お客様各位

株式会社エイアンドティー

ドライヘマト PT 添付文書改訂のご案内

下記のように、添付文書の改訂を行います。改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の添付文書掲載サイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>) をご確認ください。

1. 改訂箇所概要

- ・「重要な基本的注意」に本試薬の ISI が 1.73 であることを追記
- ・「測定結果の判定方法」に PT-INR の算出方法を追記

2. 改訂内容

改訂後 2024年2月改訂 第14版	改訂前 2022年3月改訂 第13版
<p>【重要な基本的注意】</p> <p>①本試薬はドライ試薬カードです。検体、臨床症状等によっては、他の測定原理に基づく方法と測定値が一致しない場合がありますので、関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。</p> <p>②本試薬は ISI が 1.73 であるため、INR が高値な検体ほど他法と比べて INR に差異が生じる傾向があります。本試薬による測定値と症状が一致しない場合は、他法で確認してください。</p>	(新規記載)
<p>【測定結果の判定法】</p> <p>(2) 結果の算出方法</p> <p>①凝固時間 装置が測定した検体の凝固時間です。</p> <p>②PT の活性% 装置に登録されている検量線情報と検体の凝固時間から算出します。</p> <p>③INR (International Normalized Ratio) International Sensitivity Index (ISI) と、検体の凝固時間から算出します。 計算式は、</p> $INR = \left(\frac{\text{検体の凝固時間}}{\text{正常検体の凝固時間}} \right)^{ISI}$ <p>です。本試薬の ISI は 1.73、正常検体の凝固時間は 11.0 秒です。</p>	(新規記載)