


2021年11月1日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

有効期間・添付文書変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の有効期間および添付文書を変更することとなりましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更ロット No.
551-56556-0	ランピア リキッド S LDH-IF	7170タイプ R1:49mL×2、R2:20mL×2	EYTMBA01

2. 変更内容

- 有効期間を「6ヶ月間」から「1年間」に変更しました。
- 添付文書の【測定原理】に、IFCC法との互換性の旨を追記しました。
- 上記変更に伴い、添付文書が第2版へと改訂されます。

※本変更に伴い、有効期間以外の製品仕様に変更はありません。

※詳細は、別紙『ランピア リキッド S LDH-IF 添付文書変更見本』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロットより

以上

別紙:ランピア リキッド S LDH-IF 添付文書変更見本

添付文書の主な変更箇所は以下の通りです。

変更前	変更後
<p>2020年12月作成(第1版)</p>	<p>*2021年10月改訂(第2版) 2020年12月作成(第1版)</p>
<p>【測定原理】 本品は血清又は血漿中のLD(Lactate dehydrogenase, EC 1.1.1.27)活性を酵素反応速度法により測定する方法で、国際臨床化学連合(IFCC)基準測定操作法に基づき自動分析装置用に開発した試薬です。</p> $\text{L-乳酸} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{LD}} \text{ピルビン酸} + \text{NADH} + \text{H}^+$ <p>検体中のLDは、乳酸リチウムを基質としてピルビン酸を生成すると同時に、NADを還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NADH)に変化させます。NADHは、340nm付近に吸収極大を持つので、この生成速度を測定してLDの活性値を求めます。</p>	<p>*【測定原理】 本品は血清又は血漿中のLD(Lactate dehydrogenase, EC 1.1.1.27)活性を酵素反応速度法により測定する方法で、国際臨床化学連合(IFCC)基準測定操作法に基づき自動分析装置用に開発した試薬です。</p> $\text{L-乳酸} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{LD}} \text{ピルビン酸} + \text{NADH} + \text{H}^+$ <p>検体中のLDは、乳酸リチウムを基質としてピルビン酸を生成すると同時に、NADを還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NADH)に変化させます。NADHは、340nm付近に吸収極大を持つので、この生成速度を測定してLDの活性値を求めます。 なお、本品は、IFCC法と比例互換性を有しており、酵素キャリブレーターを用いて37℃で検量・校正することによりIFCC標準化に対応します。</p>
<p>【貯蔵方法・有効期間】 (1) 貯蔵方法 2~10℃ (2) 有効期間 6ヶ月間</p>	<p>*【貯蔵方法・有効期間】 (1) 貯蔵方法 2~10℃ (2) 有効期間 1年間</p>