

リチウムキット
エスパ・L i II

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成品	主成分
発色試液	F28テトラフェニルポルフィリン (2, 3, 7, 8, 12, 13, 17, 18-Octafluoro-5, 10, 15, 20-tetrakis(pentafluorophenyl)porphyrin)

*【使用目的】

血清または血漿中のリチウムの測定

【測定原理】

F28テトラフェニルポルフィリンが検体中のリチウムと反応し、色調変化を生じます。その際の吸光度から、検体中のリチウム濃度を算出します。

【操作上の注意】

1. 検体は採取後、速やかに測定してください。
真空採血管を用いる場合は、真空採血管の電子添文に従い、適切な条件で使用してください。
また、真空採血管の有効期限に注意してください。
2. 検体を保存する場合は、検体採取後、速やかに血清又は血漿分離を行い、別の容器に血清又は血漿を移し替えて、2~10℃で冷蔵保存してください（文献1）。
長期保存する場合は冷凍保存してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 検体に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値に影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
 - 1) 乳び (1, 560ホルマジン濁度)
 - 2) 遊離型ビリルビン (18. 5mg/dL)
 - 3) 抱合型ビリルビン (20. 2mg/dL)
 - 4) EDTA-2ナトリウム (150mg/dL)
 - 5) クエン酸ナトリウム (1, 500mg/dL)
 - 6) ヘパリンナトリウム (1, 700U/L)
 - 7) ナトリウム (200mmol/L)
 - 8) カリウム (8mmol/L)
 - 9) マグネシウム (50mg/dL)
 - 10) 亜鉛 (500 μg/dL)
 - 11) 銅 (500 μg/dL)
 - 12) 鉄 (500 μg/dL)
 - 13) カルシウム (50mg/dL)
 - 14) 無機リン (50mg/dL)
 - 15) ニッケル (500 μg/dL)
 - 16) 溶血ヘモグロビン (500mg/dL)
 - 17) アスコルビン酸ナトリウム (1, 000mg/dL)
4. 測定範囲上限を超える検体に関しては、検体を生理食塩液で希釈後、測定を行ってください。得られた値に希釈倍率を乗じたものが検体中の濃度となります。

【用法・用量（操作方法）】

本品は発色試液、及び別途販売する標準液を組み合わせ、リチウム濃度を測定します。詳細な測定方法は分析する装置毎にパラメータを設定しています。

1. 試薬調製方法

発色試液：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) 自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）
- 2) 標準液（別売）

**3. 測定（操作）法（例）

	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清（又は血漿）3 μL	標準液3 μL	精製水3 μL
発色試液	180 μL	180 μL	180 μL
37℃で10分間加温後、主波長546nm/副波長600nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	ΔEs	ΔEstd	ΔEb

$$\text{＜計算法＞ リチウム濃度 (mmol/L) = } \frac{\Delta E_s - \Delta E_b}{\Delta E_{std} - \Delta E_b} \times C^*$$

※C：標準液のリチウム濃度 (mmol/L)

【測定結果の判定法】

有効血中濃度域（文献2）

血清：0. 4~1. 2mmol/L (mEq/L)（早朝投与前）

中毒域

血清：1. 5mmol/L (mEq/L) 以上

上記の濃度域は参考値です。各施設にて適切な基準範囲を設定してください。

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

1) 感度

(1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0. 10以下です。

(2) 2. 0mmol/Lの検体を試料として操作した場合の吸光度から、精製水を試料として操作した場合の吸光度を差し引いた値は、0. 20~0. 70以内です。

2) 正確性

管理用血清を測定した場合、測定値は既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定した場合の変動係数（CV値）は7%以下です。

2. 測定範囲

0. 01~5. 00mmol/L（例示：[日立7170形自動分析装置]）

3. 校正用の基準物質（標準物質）

NIST SRM3129a

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 2) 試液は皮膚等につけないよう注意してください。

- 3) 試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

***【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2. 使用上の注意

- 1) 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等は行わないでください。
- 4) 本試液を泡立てないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 入力したパラメータに誤りの無いことを確認してください。
- 6) 本試液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、必ず密栓し、遮光して冷所（2～10℃）に保存してください。
- 7) 凍結した試液は使用しないでください。正しい結果が得られない場合があります。
- 8) 検体を測定する前は、必ずキャリブレーション操作を行ってください。キャリブレーションを行わないと、測定値に誤差が生じるおそれがあります。
その際、別売の標準液を用いてください。標準液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～10℃）に保存してください。また、標準液の濃度には注意してください。
- 9) 試液ボトルやボトル栓の取り違えがないよう、注意してください。
- 10) 測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

遮光して2～10℃で保存

2. 有効期間

12ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱に記載してあります。）

****【包装単位】**

キット例

試液	容量×本数	コード番号
エスパ・Li II 発色試液セット-5	20mL×3本	10-201
エスパ・Li II 発色試液セット-N3	20mL×1本	10-202
エスパ・Li II 発色試液セット-N8	10mL×1本	10-203

【主要文献】

1. 三好雅士、中尾隆之、土井俊夫：血中リチウム濃度測定における測定前段階での変動要因；JJCLA Vol. 42 No. 1（2017）
2. 金井正光：臨床検査法提要 第33版 586（2010）

***【問い合わせ先】**

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）



ニプロ株式会社