

Li

099151/01-2601

体外診断用医薬品

リチウムキット
ビトロス® スライドLi

届出番号: 13E1X00002000052

【全般的な注意】

- ・ 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行ってください。
- ・ 本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・ 使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

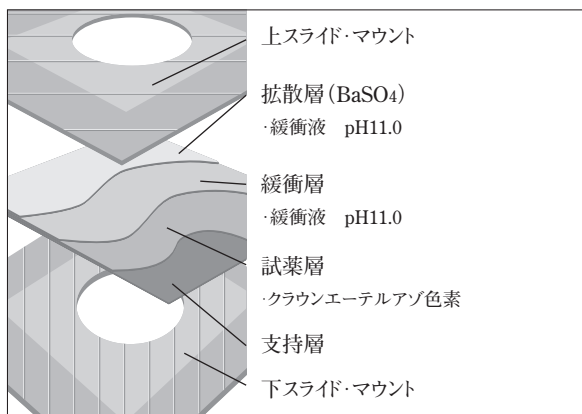
【形状・構造等（キットの構成）】

リチウム試薬スライド

反応に関与する成分

クラウンエーテルアゾ色素:

6-ドテシル-6-(2'-ヒドロキシ-5'-(2"-4"-ジニトロフェニルアゾ)ベンジル)-13,13-ジメチル-1,4,8,11-テトラオキサシクロテトラデカン



【使用目的】

血清又は血漿中のリチウムの測定

【測定項目について】

リチウム (Li) は躁鬱病の治療に用いられます。血中リチウムの測定は、患者の服薬コンプライアンス及び治療効果の監視、さらに過剰投与の判定に用いられます。リチウム中毒の症状には、脱力感、嗜眠傾向、肺衰弱、運動失調があります。^{1), 2)}

【測定原理】

本法は、クラウンエーテルアゾ色素を用いた色素結合法に基づいています。

ビトロス スライド Li は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。検体中のリチウムは、クラウンエーテルアゾ色素複合体に結合します。リチウムイオンがクラウンエーテルアゾ色素に結合すると、最大吸収波長がシフトします。反射度の増加は、検体中のリチウム濃度に比例します。2.3分後に600nmの反射度を測定し、リチウム濃度に換算します。

リチウム + クラウンエーテルアゾ色素 → 色素錯体

リファレンス法

原子吸光分析法³⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 10 μ L

- ・ 抗凝固剤には、ヘパリンナトリウムまたはEDTAを使用して下さい。
- ・ 検体は最後のリチウム投与から12時間後に採取して下さい。⁴⁾
- ・ 採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・ 検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。18~28℃で8時間、2~8℃で24時間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- * NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質濃度 (mg/dL)	Li濃度 (mmol/L)	誤差 (mmol/L)
メチルパラベン	150	1.0	-0.17
N-アセチルシステイン	180	1.0	-0.15
ヘモグロビン	100	1.2	+0.04
	250	1.2	+0.12
	500	1.2	+0.17

- ・ ある種の薬剤は、*in vivo*においてリチウムの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{5), 6)}

3) その他

- ・ スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・ 検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・ 測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来の濃度を求めます。
- ・ アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・ 未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・ スライド カートリッジは機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に装置に装填して下さい。
- ・ スライド サブライ内でカートリッジは最大5週間保存する事ができます。5週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。外箱に表示されている使用期限内で、スライドを使用して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ ビトロス キャリブレーターキット1
- * コントロール
- ・ 希釈液: ビトロス7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10 μ Lを滴下し、37℃で約2.3分間反応させます。
- (2) 反応後、波長600nmにおける反射度を測定します。
- (3) Li既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のLi濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

治療域：0.6～1.2 mmol/L

中毒域（低）：>1.5 mmol/L

中毒域（高）：>2.5 mmol/L

最終投与後12時間経過した患者の血清検体から得られたものです。^{7), 8)} 母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

①管理用検体（リチウム濃度 0 mmol/L）を測定するとき、測定値は0.2 mmol/L以下となります。

②管理用検体（リチウム濃度 1.0 mmol/L）を測定するとき、測定値は0.8～1.2 mmol/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

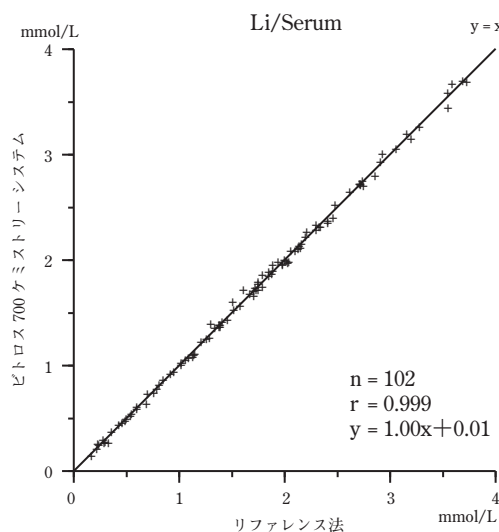
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

0.2～4.0 mmol/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM924a (SRM)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

－18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099151	ビトロス スライドLi	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)

【主要文献】

- Cade JFJ. Lithium Salts in the Treatment of Psychotic Excitement. *Med. J. Aust.* 2:349; 1949.
- Baastrop PC, Schou M. Lithium as a Prophylactic Agent: Its Effect against Recurrent Depressions and Manic-Depressive Psychosis. *Arch. Gen. Psychiat.* 16:162; 1967.
- A Reference Method of the Determination of Lithium in Serum.* U.S. Dept. of Comm., NBS Publication 260-69.
- Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 863; 1987.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests.* Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
- Gilman AG et al. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics.* ed. 8. 418-422; 1990.
- Ellenhorn MJ, Barceloux DG. *Medical Toxicology: Diagnosis and Treatment of Human Poisoning.* New York: Elsevier; 1042-1045; 1988.

*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア