

リチウムキット

アテリカCH Li II

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等(キットの構成)

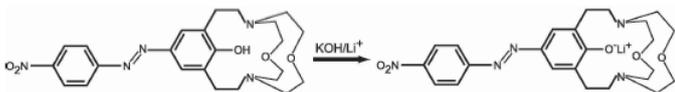
構成成分	構成試薬	ウェル	成分
パック1 (P1)	① 第一試薬	1,2	水酸化カリウム (1 mol/L)
パック2 (P2)	第二試薬	1,2	クロモイオノフォア

■ 使用目的

血清又は血漿中のリチウムの測定

■ 測定原理

本品は、直接比色法です。検体中のリチウム (Li) は、クロモイオノフォアと反応してリチウム複合体を形成します。505/694 nmにおける吸光度増加量は、検体中のLi濃度に比例します¹。



**

** ■ 操作上の注意

本品はAtellica CH生化学自動分析装置 (Atellica CH) 及びAtellica CI生化学免疫自動分析装置 (Atellica CI) の専用試薬です。本電子添文に示した試験は、Atellica CHを用いて実施しました。

1. 測定試料の性質、採取法

下記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(1) 検体の性質、採取法

- 本品の測定には血清又は血漿 (ヘパリンナトリウム又はEDTAカリウム) 検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱ってください²。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください³。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください⁴。
- 濁りや浮遊物の多い検体は測定前に遠心分離ください。
- 血清検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください⁵。
- 採血管は常に栓をしてください⁵。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認してください。
- CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください⁵。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な希釈検体量は13 µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3) 検体の保存

- 遠心分離後の検体は、室内温度で24時間保存できます⁶。
- 遠心分離後の検体は、4°Cで7日間冷蔵保存できます⁶。
- 遠心分離後の検体は、-20°Cで6ヶ月間凍結保存できます⁶。2回を超える凍結融解の繰り返しは避けてください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。融解後はよく混和し、測定前に遠心分離ください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

(4) 検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差をパーセントで示したものです。本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。妨害物質の検討は、CLSI EP07-A2に従い、下表に示した濃度で評価しました⁷。結果は下表のとおりです。

物質	物質濃度 (mg/dL)	Li濃度 (mmol/L)	誤差 (%)
ヘモグロビン (溶血)	375	0.99	8
	750	2.68	5
抱合型ビリルビン (黄疸)	40	1.00	-5
	40	2.71	-2
非抱合型ビリルビン (黄疸)	40	1.02	-7
	40	2.70	-1
Intralipid (乳び)	500	1.03	-4
	500	2.78	-1

物質	物質濃度	Li濃度 (mmol/L)	誤差 (%)
ナトリウム	200 mmol/L	0.98	-2
	200 mmol/L	2.63	1
カルシウム	25 mg/dL	0.97	0
	25 mg/dL	2.68	0
カリウム	8 mmol/L	1.00	1
	8 mmol/L	2.75	1
亜鉛	1625 µg/dL	0.93	2
	1625 µg/dL	2.66	-5
マグネシウム	10.5 mg/dL	0.97	-2
	10.5 mg/dL	2.69	-5
鉄	1117 µg/dL	0.97	0
	1117 µg/dL	2.61	0
銅	1588 µg/dL	1.01	1
	1588 µg/dL	2.87	1

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ** ・Atellica CH 生化学自動分析装置又はAtellica CI生化学免疫自動分析装置
 - ・アテリカCH 生化学マルチキャリプレータ
 - ・アテリカCH 希釈液
 - ・市販の精度管理物質
- その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. 校正

本品の校正には、アテリカCH 生化学マルチキャリプレータを使用ください。使用方法についてはアテリカCH 生化学マルチキャリプレータの取扱説明書を参照ください。

・校正間隔

- 以下の場合において、校正を実施ください。
- ・基本試薬パックのロットが変更となったとき
 - ・校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
 - ・校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
 - ・精度管理の結果、校正が必要となったとき
 - ・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬**パックを新しい試薬パックに交換ください。

・Atellica CH

ロット校正間隔	: 108日
バック校正間隔	: 9日
機器装填後の試薬安定性期間	: 30日

** ・Atellica CI

ロット校正間隔	: 108日
バック校正間隔	: 12日
機器装填後の試薬安定性期間	: 46日

ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。ロット校正間隔、バック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

5. 機器装填後の安定性

- ** ・試薬パックは、機器に装填後、Atellica CHでは30日間、Atellica CIでは46日間安定です。
- ・機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

**6. 精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも測定実施日ごとに1回、2濃度（低濃度・高濃度）測定ください。各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・校正実施の後
- ・新しいロットの試薬を使用する場合
- ・トラブルシューティングを実施した後の測定結果が病態や症状に合わない場合

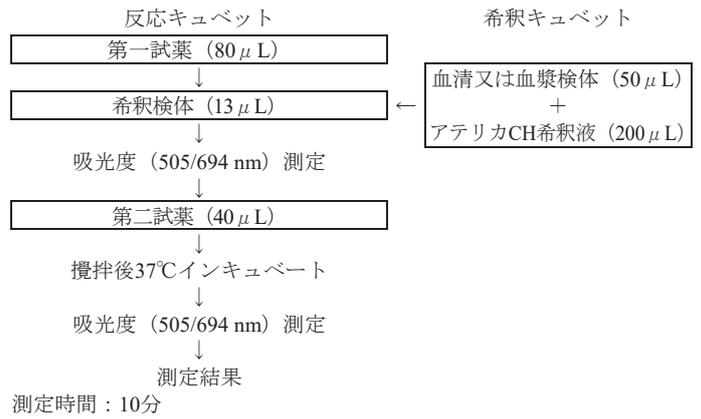
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をmmol/Lで報告します。

2. 有効血中濃度

- ・Li濃度が1.50 mmol/Lを超える場合は中毒のリスクが高いことが示唆されます⁸。
 - ・Liの有効血中濃度は0.60~1.20 mmol/Lです⁹。
- 他の検査薬と同様に、有効血中濃度は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱ってください。

3. 判定上の注意

- ・本品は、ヒト血清又はヒト血漿（ヘパリンナトリウム又はEDTAカリウム）中のLi測定にのみ使用ください。
- ・他の化学反応と同様に、薬物又は内因性物質が測定結果に未知の影響を与える可能性がありますので注意ください。患者の総合的な臨床状態を考慮して結果を評価ください。
- ・多くの物質が血清又は血漿中のLi濃度の生理学的変動の原因となります。可能性のある妨害物質、それらの血清又は血漿中の濃度及び生理学的関与についての包括的な考察に関しては、本文書の範囲外となります。既知の可能性のある妨害物質の詳細については、■主要文献に記載の文献を参照ください。

■ 臨床的意義

Li測定は、治療薬物モニタリングに使用します。

■ 性能

1. 測定範囲

0.10~3.00 mmol/L

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2. 自動再検時の測定範囲

自動再検により、血清及び血漿の測定範囲は6.00 mmol/Lまで拡張されます。自動再検を用いる場合は機器の設定が必要です。自動再検結果は、[再検]と表示されます。

3. 性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

キャリプレータ（別売）とブランクを測定したときの吸光度の差は、70 mAU以上です。

(2) 正確性試験

濃度既知管理検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%以内です。

(3) 同時再現性試験

濃度既知管理検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

4. 相関性

・ Atellica CH

CLSI EP09-A3に従いDeming回帰を使用して求めました¹⁰。本品 (y) とアテリカCH Li (x) の相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (mmol/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y = 1.04x - 0.04 mmol/L	0.13~2.87	102	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

※※ ・ 機器間差
CLSI EP09cに従いDeming直線回帰を使用して求めました¹¹。Atellica CI (y) とAtellica CH (x) との機器相関性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (mmol/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血清	y = 0.99x + 0.01 mmol/L	0.22~2.86	100	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5. 検体種の同等性

CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を使用して求めました¹⁰。血清 (x) と血漿 (y) の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲 (mmol/L)	N ^{※1}	r ^{※2}
血漿 (ヘパリンナトリウム)	y = 1.00x - 0.01 mmol/L	0.15~2.88	50	0.999
血漿 (EDTAカリウム)	y = 1.00x + 0.00 mmol/L	0.15~2.88	50	0.999

※1 検体数

※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザイン及び使用した検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

※※6. LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました¹²。本品は、検出限界 (LoD) がブランク上限 (LoB) 以上で、0.10 mmol/L以下になるよう設計されています。LoDは、95%の確率で検出可能なLiの最低濃度に相当します。また、LoBは、ブランク検体において測定されるLiの最高濃度に相当します。Atellica CHにおいて、ブランク検体180測定及び低濃度検体180測定による総数360測定を行った結果、本品のLoDは0.07 mmol/L、LoBは0.05 mmol/Lと算出されました。Atellica CIにおいて、ブランク検体75測定及び低濃度検体60測定による総数135測定を行った結果、本品のLoDは0.07 mmol/L、LoBは0.05 mmol/Lと算出されました。各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

※※7. 直線性

本品は、測定範囲の0.10~3.00 mmol/Lにおいて直線性を示すよう設計されています。Atellica CHにおける直線性は、CLSI EP06-Aに従い確認しました¹³。Atellica CIにおいては、CLSI EP06に従い確認しました¹⁴。高濃度のLiを含む検体を低濃度のLiを含む検体と種々の比で混合して9検体を調製し、直線性を検討したところ、0.10~3.00 mmol/Lで直線性を示しました。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、米国標準技術研究所 (NIST) の標準物質にトレーサビリティを有しています。キャリブレーションの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・ 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・ 試薬が誤って眼や口に入った場合には、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。

・ 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	第一試薬は水酸化カリウム (アルコール、ポリオキシシアルキルエーテル) を含有しています。
	H290, H314 P234, P264, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P310, P305+P351+P338, P390, P501
	危険: 金属腐食のおそれがあります。重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷を引き起こします。
	他の容器に移し替えないでください。取扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。飲み込んだ場合、口をすすいでください。無理に吐かせないでください。皮膚 (又は髪) に付着した場合、直ちに汚染された衣類をすべて脱いでください。皮膚を流水/シャワーで洗ってください。直ちに医師に連絡ください。眼に入った場合、水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外してください。その後も洗浄を続けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸取してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

	第二試薬は5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン (3:1) (アルコール、ポリオキシシアルキルエーテル) を含有しています。
	H317, H319, H412 P280, P273, P302+P352, P333+P313, P337+P313, P362+P364, P501
	警告: アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。強い眼刺激があります。長期継続的影響により水生生物に有害です。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。皮膚に付着した場合、石けんと多量の水で洗ってください。皮膚刺激又は発疹が生じた場合は、医師の診断/手当てを受けてください。眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けてください。汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2. 使用上の注意

・ すべての試薬パックは立てて保存ください。
・ ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
・ 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3. 廃棄上の注意

・ 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬) 又はグルタールアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理、あるいはオートクレーブ (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
・ 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
・ 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、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い処理ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法: 2~8℃

有効期間: 15カ月 (使用期限は外箱に表示)

■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
アテリカCH Li II	400テスト用	11532401
P1 (第一試薬)	2本	
P2 (第二試薬)	2本	

〈別売〉

アテリカCH 生化学マルチキャリブレーター
12×3.0 mL

11099411

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

■ 主要文献

1. Chapoteau E, Czech BP, Zazulak W, Kumar A. First practical colorimetric assay of lithium in serum. *Clin Chem*. 1992;38(9):1654–1657.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
- * * 8. Hedy A. Avula A. Swoboda H.D. *Lithium Toxicity*. (Updated 2021). In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
- * * 9. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2006:2309.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- * * 11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.
- * * 14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020. CLSI Document EP06.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入