

ご使用前に必ず本添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 877449
自己認証番号 27A2X00166000023

*2012年 8月改訂（第2版）
2012年 5月作成（第1版）

リチウムキット エス・パ・Ｌｉ

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないでください。
2. この添付文書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、測定値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. 使用する機器の添付文書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
希 釈 液	緩 衝 液
発色試液	オクタプロモポルフィリン (2, 3, 7, 8, 12, 13, 17, 18-Octabromo-5, 10, 15, 20-tetrakis (4-sulfonatophenyl)- 21H, 23H-porphyrin)

【使用目的】

血清又は血漿中のリチウム濃度の測定

【測定原理】

オクタプロモポルフィリンが希釈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、真空採血管の添付文書に従い、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2～10℃で保存してください。
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への影響はありません。括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。

①乳び(1569ホルマジン濁度)	②遊離型ビリルビン(19mg/dL)	③抱合型ビリルビン(20mg/dL)
④EDTA-2ナトリウム(150mg/dL)	⑤クエン酸ナトリウム(1500mg/dL)	⑥ヘパリンナトリウム(1700U/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)
4. 測定範囲上限を越える検体に関しては、検体を生理食塩水で希釈後、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）】

本品は希釈液、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ーを設定しています。

1. 試薬調製方法
 - ①希 釈 液：そのまま使用します。
 - ②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) 9 μL	標準液 9 μL	精製水 9 μL
希 釈 液	180 μL	180 μL	180 μL
希釈検体※1	3 μL	3 μL	3 μL
発色試液	180 μL	180 μL	180 μL
37℃で10分間加温後、主波長476nm/副波長524nmにおける吸光度を測定する。			
吸 光 度	ΔEs	ΔEstd	ΔEb

$$< \text{計算法} > \quad \text{リチウム濃度 (mmol/L)} = \frac{\Delta E_s - \Delta E_b}{\Delta E_{std} - \Delta E_b} \times C \quad \text{※2}$$

※1 試料と希釈液の混合液から3 μLが希釈検体として採取されます。

※2 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1) 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。各患者様に対して適切な基準範囲を設定してください。

【性能】

- 性能
当社試験法による性能は以下の通りです。
 - ①感度:
 - 1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.30以下です。
 - 2) 0.0mmol/Lの検体を試料として測定した場合の吸光度から精製水を試料として測定した場合の吸光度を差し引いた値は、0.10~0.30以内です。
 - ②正確性: 濃度既知の管理用血清を測定した場合、測定値は既知濃度の±15%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10%以下です。
- 測定範囲
0.2~5.0mmol/L (例示: [TBA120FR型自動分析装置])
- 校正用の基準物質(標準物質)
NIST SRM3129

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上の注意
 - 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り扱ってください。
 - ②試液は皮膚等につけないように注意してください。
 - ③本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり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。
- 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同一ロットであっても、試液の継ぎ足し等は行わないでください。
 - ④本試液は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ー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、密栓して冷所(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間違えないよう、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。
- 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本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流す等、注意してください。
 - ③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】

- * 貯蔵方法: 遮光して2~10℃で保存
- * 有効期間: 10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

試薬	サイズ×本数	コード番号
エスパ・L i 発色試液セット-N1	20mL×3本	10-191
エスパ・L i 希釈液セット-N1	20mL×3本	10-192
エスパ・L i 発色試液セット-5	20mL×3本	10-193
エスパ・L i 希釈液セット-5	20mL×3本	10-194
エスパ・L i キットセット-N3	(発色試液) 20mL×1本 (希釈液) 20mL×1本	10-195
エスパ・L i 標準液	10mL×3本	10-190

【主要文献】

1. 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 国内事業部
大阪市北区豊崎3丁目3番13号
電話番号: 06-6373-3168
FAX番号: 06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号: 06-6372-2331(代表)



ニプロ株式会社