



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 mL

STD 1 x 3 mL

Infinity™ 리튬 시약 Beckman Coulter AU 화학분석기용

Rx ONLY

IVD

용도

Beckman Coulter AU 화학분석기에서 사용할 인간 혈청 및 혈장의 리튬 농도를 정량적으로 판별하기 위한 시약.

요약^{1,2}

리튬은 조울증 정신병 치료에 광범위하게 사용됩니다. 탄산리튬으로 투여하면, 위장관에 의해 완전히 흡수되며, 경구 투여 후 2~4시간에 최고 혈청 농도가 발생합니다. 혈청의 반감기는 48~72시간이며 신장을 통해 제거됩니다(나트륨의 배출량과 유사함). 신장 기능 감소되면 제거 시간이 연장될 수 있습니다.

리튬은 중추신경계에 진정 효과를 발생시키는 신경전달물질의 흡수를 강화하여 작용합니다. 혈청 리튬 농도 측정은 기본적으로 순응도를 보장하고 독성을 피하기 위해 실시한다.

중독의 초기 증상으로는 무신경, 둔감, 졸음, 무기력, 언어 장애, 불규칙한 떨림, 근간대성 경련, 근육 약화 및 기능 장애 등이 있습니다. 1.5mmol/L(투여 후 12시간)보다 높은 수치는 중독의 위험이 높음을 나타냅니다.

방법론¹

리튬은 원자 흡수 분광 광도법, 형광 방출 광도법 또는 이온 - 선택형 전극으로 측정할 수 있습니다. 이러한 방법에는 특정 기기가 필요하며 종종 전용 기기가 필요하기도 합니다.

Infinity™ 리튬 시약은 자동 임상 화학 분석기에 쉽게 활용할 수 있는 분광 광도법이다. 검체 내에 존재하는 리튬은 알칼리성 Ph에서 치환된 포르피린 화합물과 반응하여, 검체 내 리튬의 농도와 정비례하는 흡광도의 변화를 초래합니다.

시약 및 표준 구성

리튬 시약

수산화나트륨	0.5mol/L
EDTA	50µmol/L
치환 포르피린	15µmol/L 보존제
계면활성제	

리튬 표준

염화리튬	1.00mmol/L
------	------------

경고 및 주의사항

1. 체외 진단 전용. 섭취하지 마십시오. 삼킬 경우 유해합니다. 피부와 눈에 접촉하지 않도록 하십시오. 용액을 흘린 경우, 접촉 부위를 물로 꼼꼼하게 씻으십시오.
2. 아지드나트륨(0.1% W/V)을 포함합니다. 진단 시약의 아지드나트륨 보존제는 구리 배수관의 납 연결부와 반응하여 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. 시약에 미세한 양의 아지드나트륨이라도 포함되어 있더라도 시약을 버릴 때는 배수관을 물로 잘 씻어야 합니다. 자세한 내용은 안전 데이터 시트를 참조하십시오.

위험

	피부 부식/자극	범주 1
	중대한 눈 손상/눈 자극	범주 1

- H314 중증 피부 화상과 눈 손상을 유발합니다.
- P260 먼지/연기/가스/미스트/증기/스프레이를 호흡하지 마십시오.
- P264 취급 후 얼굴, 손과 일체의 노출된 피부를 철저히 씻으십시오.
- P280 보호용 장갑/방호복/눈 보호 장비/얼굴 보호 장비를 착용하십시오.
- P310 즉시 독극물 센터 또는 의사/내과 의사에게 전화하십시오.

시약 준비

시약 및 표준은 즉시 사용할 수 있도록 제공됩니다.

안정성 및 보관

1. 개봉하지 않은 시약 및 표준은 2~8°C에서 보관했을 때 만료일까지 안정적입니다.
2. 시약과 표준은 열었다면 미사용 시 마개로 막아두고 2~8°C에서 보관했을 경우 명시된 만료일까지 제공된 병에서 안정적입니다. 선적 상태로 보관했을 때는 시약은 2주 동안 안정적입니다.

시약 손상 표시

- 탁도;
- 할당된 범위 내 제어 값 복구 실패; 및/또는
- 시약의 색상은 옅은 보라색입니다.

검체 채취 및 준비^{1,2,3}

적절한 요법을 평가하기 위해 표준화된 투여 후 12시간 혈청 리튬 농도 측정을 사용하는 것을 권장합니다. 경구 투여 후 2~4시간에 최고 농도에 도달합니다.

혈청 또는 EDTA 혈장만 사용하십시오. 4시간 이상 보관할 것으로 예상되는 경우, 혈청 또는 EDTA 혈장을 세포에서 분리해야 합니다.

자동 희석 기능이 없는 분석기의 경우, 검체, 제어 및 보정기를 증류수 또는 탈이온수를 사용하여 1:10으로 사전 희석해야 합니다[1 파트 검체 + 9 파트 물].

샘플 보관 및 안정성:

검체는 2~8°C에서 1주 동안, 또는 -20°C에서 1년이 넘는 기간 동안 안정적입니다.⁴

제한사항

시약은 빛에 민감하며, 대기 중의 이산화탄소를 흡수합니다. 장시간(예: 밤새) 사용하지 않는 경우, 시약의 뚜껑을 닫은 후 어두운 곳에 보관하도록 권장합니다.

간섭 물질

1. 약 1mmol/L의 리튬 농도가 존재하는 상태에서 혈청 내 정상적으로 존재하는 다른 양의 간섭 수준을 결정하기 위한 연구를 수행하였으며, 다음과 같은 결과를 얻었습니다.

나트륨:	최대 200mmol/L
칼륨:	최대 8.00mmol/L
칼슘:	최대 4.00mmol/L(16mg/dL)
마그네슘:	최대 2.00mmol/L(4.86mg/dL)
철분:	최대 200µmol/L(1,117µg/dL)
아연:	최대 250µmol/L(1,625µg/dL)
구리:	최대 250µmol/L(1,588µg/dL)

이 시험법에서 유의한 간섭(배정된 리튬 농도에서 5% 미만 편차)은 관찰되지 않았습니다.

2. 약 1mmol/L의 리튬 농도가 존재하는 상태에서 빌리루빈, 지질혈증(트리글리세라이드) 및 헤모글로빈의 간섭 수준을 결정하기 위한 연구를 수행하였으며, 다음과 같은 결과를 얻었습니다.

유리 빌리루빈:	간섭은 45mg/dL에서 10% 미만
결합 빌리루빈:	간섭은 45mg/dL에서 10% 미만
지질혈증:	2,000mg/dL에서 간섭 10% 미만 (트리글리세라이드)
헤모글로빈:	간섭은 2g/L에서 5% 미만

리튬

분석 절차

제공된 재료

- Infinity™ 리튬 시약
- Infinity™ 리튬 표준

제안된 분석 매개변수

기기와 함께 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

보정

이 절차의 보정 빈도는 7일입니다. 이 리튬 절차 보정은 키트에 제공된 Infinity™ 리튬 표준 제품의 사용으로 수행됩니다. Infinity™ 리튬 표준은 NIST SRM3129로 추적 가능합니다.

시약 로트 번호가 변경되었거나 제어 값의 변화가 관찰될 때, 분석기의 중요 부품이 교체된 경우 또는 분석기에 주요 예방적 유지보수 절차를 수행한 경우 이 절차를 다시 보정해야 합니다.

품질관리

1일 최소 1회, 각 그룹에서 미상의 검체를 사용하여 정기적으로 두 가지 수준의 화학 대조 혈청을 분석해야 합니다.

결과

분석된 각 샘플에 대해 mmol/L 단위의 결과가 자동으로 인쇄됩니다.

예상 값^{1,2}

- 투여 후 12시간 최저 농도: 1.0~1.2mmol/L
- 최소 유효 농도: 0.6mmol/L
- 1.5 mmol/L(투여 후 12시간)을 초과하는 수치는 중독의 위험이 높음을 나타냅니다.

인용된 수치는 참고용으로만 사용해야 합니다. 각 실험실에서 이 범위를 확인하거나 사용하는 모집단에 대한 기준 간격을 끌어내는 것이 좋습니다⁵.

특정 성능 특성

확립된 절차에 따라 Beckman Coulter AU 분석기를 사용하여 다음 데이터를 얻었습니다. 개별 실험실에서 얻은 결과는 다를 수 있습니다.

동적 범위

Infinity™ 리튬 절차는 0.1mmol/L에서 5.0mmol/L까지 선형입니다.

정밀도⁶

CLSI 권장사항⁷에 기반한 정밀도 추정치는 실험 내에서 3% 미만이고, AU 화학 분석기에서 총 정밀도는 5% 미만입니다. 컨트롤 혈청 제품 분석이 수행되었고 데이터는 위의 CLSI 지침을 따라 생성되었습니다.

N= 80 실험 내 총 개수

평균(μmol/L)	SD	CV%	SD	CV%
1.00	0.017	1.6	0.024	2.3
1.50	0.019	1.2	0.027	1.7
2.00	0.035	1.7	0.048	2.3

방법 비교⁶

다음 데이터는 Beckman Coulter AU 화학 분석기의 대표적인 성능을 보여줍니다. 이 Infinity™ 리튬 시약 방법(방법 1)과 시판 중 방법(방법 2)의 비교는 86명의 환자 혈청 검체를 이용한 CLSI EP09-A2에 따라 실행되었습니다. 결과 데이터는 다음과 같습니다.

상관 계수:	r = 0.998
회귀 방정식:	방법 1 = 0.921x - 0.003
환자 범위:	0.27~2.11mmol/L

검출 하한⁹

검출 하한은 다음과 같이 CLSI EP17-A2⁸ 를 사용하여 판별되었습니다.

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit of Blank(공시로 한계)

SDWR = 실험 내 저수준 샘플의 표준 편차

권장대로 실행했을 경우 최저 검출 한계는 0.04mmol/L입니다.

참고 문헌

1. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 pg 555, 556, 868.
2. Amdisen A. "Clinical Lithium determination for Clinical use." Scand Jnl Clin Lab Invest. 1967; 20:104-8.
3. Young DS. "Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test" 2nd Ed. 1997, pg 3-360.
4. Tietz NW "Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976 pg 899-901.
5. Wachtel M et al, "Creation and Verification of Reference Intervals", Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
6. Data is on file for specific AU analyzers.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. CLSI: 2004, CLSI Publication EP5-A2.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. CLSI:2012, CLSI publication EP17-A2.

기호

	처방전용
	체의 진단 의료 장치
	유럽공동체 공인 대리점
	배치 코드/로트 번호
	카탈로그 번호
	사용 지침 참조
	시약
	Standard
	온도 제한
	사용자/만료일
	제조업체
	부식성



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



Produced by Fisher Diagnostics for:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA