



| | |
|--------|-----------|
| REF | OSRT056 |
| REAG 1 | 2 x 16 mL |
| STD | 1 x 3 mL |

Beckman Coulter AU 生化分析儀 用 Infinity™ 鋰試劑

Rx ONLY

IVD

預期用途

此試劑適合在 Beckman Coulter AU 生化分析儀上使用，用於定量確定人類血清和血漿中的鋰濃度。

摘要^{1,2}

鋰在治療躁鬱性精神病方面應用廣泛。它以碳酸鋰形式施用，經腸胃道完全吸收，血清濃度在口服用藥 2 至 4 個小時之後達到峰值。血清中的半衰期為 48 到 72 小時，並透過腎臟廓清（與鈉排出類似）。腎功能下降會延長廓清時間。

鋰透過增強神經傳導物質吸收發揮作用，進而對中樞神經系統產生鎮靜作用。測定血清鋰濃度基本上是為了確保依從性並避免毒性。

中毒的早期症狀包括淡漠、遲緩、嗜睡、昏睡、語言困難、不規則顫抖、肌陣攣性抽動、肌無力和運動失調。濃度高於 1.5 mmol/L（用藥後 12 小時）表示有顯著中毒風險。

測定方法¹

鋰可透過原子吸光度測定法、火焰發射光譜法或離子選擇性電極法確定。這些方法需要特定且通常是專用的儀器。

Infinity™ 鋰試劑是一種吸光度測定法，可立即在自動化臨床生化分析儀上使用。樣本中的鋰在 pH 鹼性下與取代吡啶化合物發生反應，導致吸收率發生變化，此變化與樣本中的鋰濃度成正比。

試劑與標準液組成

鋰試劑

| | |
|-------|---------------|
| 氫氧化鈉 | 0.5 mol/L |
| EDTA | 50 µmol/L |
| 取代吡啶 | 15 µmol/L 防腐劑 |
| 表面活性劑 | |

鋰標準液

| | |
|-----|-------------|
| 氯化鋰 | 1.00 mmol/L |
|-----|-------------|

警告及注意事項

- 僅供體外診斷使用。勿食入。吞入有害。避免接觸皮膚和眼睛。如潑濺，用水徹底清洗受影響區域。
- 含疊氮化鈉 (0.1% 重量/體積)。診斷試劑中的疊氮化鈉防腐劑可能會與銅下水管道的鉛接頭發生反應，並形成爆炸性化合物。即使試劑所含的疊氮化鈉量極少，在丟棄試劑後也應該用水徹底沖洗下水道。如需進一步資訊，請查閱安全資料表。

危險



皮膚腐蝕/刺激
嚴重眼睛損傷/刺激眼睛

第 1 類
第 1 類

| | |
|------|----------------------|
| H314 | 造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。 |
| P260 | 勿吸入粉塵/煙/氣體/煙霧/蒸氣/噴霧。 |
| P264 | 處置後徹底清洗臉、手和任何暴露的皮膚。 |
| P280 | 穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/面罩。 |
| P310 | 立刻致電中毒控制中心或醫生/醫師。 |

試劑製備

試劑和標準液即開即用。

穩定性及儲存方法

- 在有效期限內儲存於 2°C – 8°C 環境下之未開封試劑和標準液是穩定的。
- 一旦開封，在所述有效期限內，試劑和標準液儲存在提供的瓶子內是穩定的，前提是在不使用的情况下要蓋好且儲存於 2-8°C 環境下。儲存在儀器上時，試劑可保持穩定兩週。

試劑變質徵兆

- 混濁；
- 無法恢復指定範圍內的對照值；和/或
- 試劑顏色為淡紫色。

檢體採集與製備^{1,2,3}

建議使用標準化用藥後 12 小時血清鋰濃度來評估治療是否適當。口服用藥 2 到 4 小時後會達到峰值濃度。

僅使用血清或 EDTA 血漿。如預計儲存時間超過 4 小時，血清或 EDTA 血漿應與細胞分離。

針對無自動稀釋功能的分析儀，必須用蒸餾水或去離子水以 1:10 [1 份樣本加入 9 份水] 的比例預先稀釋樣本、對照品和校正品。

樣本儲存與穩定性：

儲存於 2°C - 8°C 環境下可保持穩定一週；或儲存於 -20°C 環境下可保持穩定一年以上。⁴

限制

試劑具光敏感性，且會吸收大氣中的二氧化碳。長時間（例如過夜）不使用時，建議將試劑蓋好蓋子，儲存在深色容器內。

干擾物質

- 有研究針對鋰濃度約 1 mmol/L 的血清，確定正常情況下存在的其他正離子之干擾程度，獲致的結果如下：

| | |
|----|-----------------------------|
| 鈉： | 最高 200 mmol/L |
| 鉀： | 最高 8.00 mmol/L |
| 鈣： | 最高 4.00 mmol/L (16 mg/dL) |
| 鎂： | 最高 2.00 mmol/L (4.86 mg/dL) |
| 鐵： | 最高 200 µmol/L (1,117 µg/dL) |
| 鋅： | 最高 250 µmol/L (1,625 µg/dL) |
| 銅： | 最高 250 µmol/L (1,588 µg/dL) |

沒有觀察到此方法存在顯著干擾（偏離指定鋰濃度 <5%）。

- 有研究針對鋰濃度約 1 mmol/L 的情況下，確定膽紅素、脂血（三酸甘油酯）和血紅素的干擾程度，獲致的結果如下：

| | |
|--------|---------------------------------|
| 游離膽紅素： | 45 mg/dL 時干擾低於 10% |
| 結合膽紅素： | 45 mg/dL 時干擾低於 10% |
| 脂血： | 2000 mg/dL 時干擾低於 10% (三酸甘油酯) |
| 血紅素： | 2 g/L 時干擾低於 5% |

鋰

測定程序

所提供材料

- Infinity™ 鋰試劑
- Infinity™ 鋰標準液

建議分析參數

參見儀器隨附的《使用指南》。

校正

此程序的校正頻率為 7 天。此鋰程序的校正是透過使用套件中隨附的 Infinity™ 鋰標準液所完成。Infinity™ 鋰標準液可追溯回 NIST SRM3129。

當試劑批號變更或觀察到對照值偏移、分析儀關鍵零件更換時，或如果在分析儀上執行重大的預防性維護程序，即需重新校正此程序。

品質管制

對於每組未知樣本，應定期分析兩個等級的生化品質控制血清，每天至少一次。

結果

將自動列印所測定之每個樣本的結果（單位：mmol/L）。

期望值^{1,2}

- 給藥後 12 小時谷值濃度： 1.0 - 1.2 mmol/L
- 最低有效濃度： 0.6 mmol/L
- 用藥後 12 小時的值 > 1.5 mmol/L 表示有顯著中毒風險。

報出值僅作為參考值。建議每個實驗室驗證此範圍或推導出適合其目標對象的參考區間⁵。

具體效能特性

以下資料依已確立程序使用 Beckman Coulter AU 分析儀取得。個別實驗室獲致的結果可能有所不同。

動態範圍

Infinity™ 鋰程序從 0.1 mmol/L 至 5.0 mmol/L 呈線性變化。

精確度⁶

依 CLSI 建議⁷的精確度誤差估計值，AU 生化分析儀之同次精確度誤差低於 3%，總精確度誤差低於 5% 控制血清產品測定依以上 CLSI 準則執行並產生資料。

| N= 80 | 同次誤差 | | 總誤差 | |
|-------|--------------|-----|-------|-----|
| | 平均值 (µmol/L) | 標準差 | CV% | 標準差 |
| 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 |

方法比較⁶

以下資料為 Beckman Coulter AU 生化分析儀的代表性效能資料。依 CLSI EP09-A2，利用 86 名患者的血清樣本，執行此 Infinity™ 鋰試劑方法（方法 1）與市場上採用的方法（方法 2）進行比較。所得資料如下：

| | |
|--------|-----------------------|
| 相關係數： | r = 0.998 |
| 回歸方程式： | 方法 1 = 0.921x - 0.003 |
| 患者範圍： | 0.27 至 2.11 mmol/L |

偵測下限⁹

偵測下限採用 CLSI EP17-A2⁸ 確定，其中：

LOD = LOB + 2SDWR













LOB = 空白試驗極限




SDWR = 低濃度樣本同次操作標準差

依建議執行時，檢測下限為 0.04 mmol/L。

參考文獻

1. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 pg 555, 556, 868.
2. Amdisen A. "Serum Lithium determinations 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. 資料存檔於特定的 AU 分析儀。
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.

| 符號 | |
|---|----------|
|  | 僅限處方使用 |
|  | 體外診斷醫療器材 |
|  | 歐盟授權代表 |
|  | 批次代碼/批號 |
|  | 目錄編號 |
|  | 參考使用說明 |
|  | 試劑 |
|  | 標準液 |
|  | 溫度限制 |
|  | 有效期限/到期日 |
|  | 製造商 |
|  | 腐蝕性 |

| | |
|---|--|
|  | Fisher Diagnostics Fisher Scientific Company, LLC 之分支機構 隸屬於 Thermo Fisher Scientific, Inc. Middletown, VA 22645-1905 美國 |
|  | WMDE Bergenweg 18 6085 AT Horn 荷蘭 |
|  | |
| | Fisher Diagnostics 為以下公司生產： Beckman Coulter Inc. 205 S Kraemer Blvd Brea, CA 92821 美國 |