

REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

**Reagencie Infinity™ Lithium
pro chemické analyzátoři Beckman Coulter AU**
Rx ONLY
IVD
POUŽITÍ

Reagencie pro kvantitativní stanovení koncentrací lithia v lidském séru a plazmě pro použití v chemických analyzátořích Beckman Coulter AU.

SOUHRN^{1,2}

Lithium se často používá při léčbě maniodepresivní psychózy. Podává se jako uhlíčitán lithný a úplně se vstřebává v gastrointestinálním traktu. K vrcholovým sérovým hladinám dochází za 2 až 4 hodiny po perorálním podání. Sérový poločas je 48 až 72 hodin; vylučuje se ledvinami (exkrece probíhá spolu se sodíkem). Snížená renální funkce prodlužuje dobu vylučování.

Lithium zlepšuje vychytávání neurotransmiterů, které mají sedativní účinek na centrální nervový systém. Sérové koncentrace lithia se vyšetřují hlavně za účelem ověření dodržování pokynů pacientem a k zabránění toxicitě.

Počáteční symptomy intoxikace zahrnují apatii, netečnost, ospalost, letargii, řečové obtíže, nepravidelný třes, myoklonické záškuby, svalovou slabost a ataxii. Hladiny vyšší než 1,5 mmol/l (za 12 hodin po podání) ukazují na významné riziko intoxikace.

METODIKA¹

Lithium lze stanovit atomovou absorpční spektrofotometrií, plamenovou emisní spektrometrií nebo iontově selektivní elektrodou. Tyto metody vyžadují specifické a často jednorúčelové přístroje.

Reagencie Infinity™ Lithium se používá ve spektrofotometrické metodě, kterou lze snadno upravit pro automatizované chemické analyzátoři. Lithium přítomné ve vzorku reaguje při alkalickém pH se substituovanou sloučeninou porfyrinu, čímž se změní absorbance, která je přímo úměrná koncentraci lithia ve vzorku.

SLOŽENÍ REAGENCIE A STANDARDU
Reagencie pro stanovení lithia

Hydroxid sodný	0,5 mol/l
EDTA	50 μmol/l
Konzervační prostředek substituovaný porfyrin	15 μmol/l
Tenzid	

Standard lithia

Chlorid lithný	1,00 mmol/l
----------------	-------------

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepožívejte. Při požití zdraví škodlivý. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při rozlití zasažené místo dokonale omyjte vodou.
- Obsahuje azid sodný (0,1 % w/v). Azid sodný, konzervační prostředek v diagnostických reagentech, může reagovat s olověnými spoji v měděných odtokových trubkách za vzniku výbušných sloučenin. I když reagencie obsahuje pouze nepatrné množství azidu sodného, je nutno odpadní potrubí při likvidaci reagentech vydatně propřachovat vodou. Další informace naleznete v bezpečnostním listu.

NEBEZPEČÍ


Poleptání/podráždění kůže Kategorie 1
Závažné poškození očí/podráždění očí Kategorie 1

H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
P260	Nevdechujte prach/kouř/plyn/aerosol/výpary/sprej.
P264	Po manipulaci si důkladně omyjte obličej, ruce a všechny nezakrytou kůži.
P280	Používejte ochranné brýle/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličej.
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagencie a standard se dodávají připravené k použití.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

- Neotevřené reagencie a standardy jsou stabilní až do data použitelnosti, pokud jsou skladovány při teplotě 2 až 8 °C.
- Po otevření jsou reagencie a standardy stabilní v dodaných lahvičkách až do uvedeného data použitelnosti za předpokladu, že lahvičky jsou po použití uzavřené a skladované při teplotě 2 až 8 °C. Při uchovávání na pracovním stole je reagencie stabilní po dobu 2 týdnů.

Známky snížení jakosti reagentů

- zákal;
- nemožnost dosáhnout kontrolních hodnot ve stanoveném rozsahu; a/nebo
- barva reagentů je světle fialová.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ^{1, 2, 3}

Doporučuje se, aby k určení vhodné léčby byla použita standardizovaná sérová koncentrace lithia za 12 hodin po podání dávky. Vrcholové koncentrace je dosaženo za 2 až 4 hodiny po podání perorální dávky.

Používejte pouze sérum nebo plazmu s EDTA. Pokud se předpokládá skladování delší než 4 hodiny, sérum nebo plazma s EDTA musí být odděleny od buněk.

U analyzátorů bez automatického ředění musí být vzorky, kontroly a kalibrátory předem naředěny destilovanou nebo deionizovanou vodou v poměru 1:10 [1 díl vzorku plus 9 dílů vody].

Skladování a stabilita vzorku:

Vzorky jsou stabilní po dobu jednoho týdne při teplotě 2 až 8 °C nebo déle než 1 rok při teplotě -20 °C.⁴

OMEZENÍ

Reagencie je citlivá na světlo a vstřebává atmosférický oxid uhličitý. Doporučuje se, aby reagencie, pokud není používána po delší dobu (například přes noc), byla skladována uzavřená a v tmavé nádobce.

Interferující látky

- Byly provedeny studie zjišťující stupeň interference s jinými kationty, které jsou normálně přítomné v séru, za přítomnosti lithia v koncentraci přibližně 1 mmol/l, a byly získány tyto výsledky:

Sodík:	až do 200 mmol/l
Draslík:	až do 8,00 mmol/l
Vápník:	až do 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Hořčík:	až do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Železo:	až do 200 μmol/l (1 117 μg/dl)
Zinek:	až do 250 μmol/l (1 625 μg/dl)
Měď:	až do 250 μmol/l (1 588 μg/dl)

Touto metodou nebyla zjištěna žádná závažná interference (<5% odchylka od přiřazené koncentrace lithia).

- Byly provedeny studie zjišťující stupeň interference s bilirubinem, lipemii (triglyceridy) a hemoglobinem za přítomnosti lithia v koncentraci přibližně 1 mmol/l a byly získány tyto výsledky:

Volný bilirubin:	interference je menší než 10 % při 45 mg/dl
Konjugovaný bilirubin:	interference je menší než 10 % při 45 mg/dl
Lipémie:	interference je menší než 10 % při 2 000 mg/dl (Triglycerid)
Hemoglobin:	interference je menší než 5 % při 2 g/l

Lithium

POSTUP STANOVENÍ

Dodávané materiály

- Reagencie Infinity™ Lithium
- Standard Infinity™ Lithium

Doporučené analytické parametry

Viz uživatelská příručka přiložená k přístroji.

Kalibrace

Frekvence kalibrací je u této metody 7 dnů. Kalibrace se u této metody stanovení lithia provádí s použitím standardu Infinity™ Lithium dodaného v soupravě. Standard Infinity™ Lithium je výsledovatelný podle NIST SRM3129.

Rekalibrace se u této metody vyžaduje, když se změní číslo šarže reagentie, když se zjistí posun v kontrolních hodnotách, když je vyměněna kritická součást analyzátoru anebo když byl na analyzátoru proveden větší zásah při preventivní údržbě.

Kontrola jakosti

S každou skupinou neznámých vzorků se musí rutinně analyzovat dvě chemická kontrolní séra, nejméně jednou denně.

Výsledky

U každého analyzovaného vzorku budou automaticky vytištěny výsledky v mmol/l.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY^{1,2}

- Minimální koncentrace za 12 hodin po podání dávky: 1,0 – 1,2 mmol/l
- Minimální účinná koncentrace: 0,6 mmol/l
- Hladiny >1,5 mmol/l za 12 hodin po podání ukazují na významné riziko intoxikace.

Uvedené hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítko. Doporučuje se, aby každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, jíž poskytuje služby⁵.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Následující údaje byly získány s použitím analyzátorů Beckman Coulter AU podle zavedených postupů. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Dynamický rozsah

Metoda Infinity™ Lithium je lineární od 0,1 mmol/l do 5,0 mmol/l.

Přesnost⁶

Odhady přesnosti podle doporučení CLSI⁷ jsou u chemických analyzátorů AU nižší než 3 % v jednom cyklu měření a celková přesnost je nižší než 5 %. Byly provedeny analýzy produktů kontrolního séra a byla získána data podle výše uvedených pokynů CLSI.

N= 80	během cyklu měření		celková	
	SD	CV%	SD	CV%
Sřřední (μmol/l)				
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

Porovnání metod⁶

Následující data jsou reprezentativní pro funkčnost v chemických analyzátořech Beckman Coulter AU. Porovnání této metody s reagentií Infinity™ Lithium (metoda 1) s metodou dostupnou na trhu (metoda 2) bylo provedeno podle CLSI EP09–A2 s použitím 86 vzorků patientských sér. Výsledná data jsou tato:

Koeficient korelace:	r = 0,998
Regresní rovnice:	Metoda 1 = 0,921x - 0,003
Rozsah u pacientů:	0,27 – 2,11 mmol/l

Dolní mez detekce⁹

Dolní mez detekce byla stanovena pomocí CLSI EP17–A2⁸ s použitím vzorce:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit slepého vzorku













SDWR = směrodatná odchylka v cyklu měření u séra s nízkou koncentrací

Při cyklu měření je doporučena dolní mez detekce 0,04 mmol/l.

LITERATURA

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. Data pro specifické analyzátoř AU jsou archivována.
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.

SYMBOLY

	Pouze na lékařský předpis
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Kód šarže/číslo šarže
	Katalogové číslo
	Přečtěte si návod k použití
	Reagencie
	Standard
	Teplotní omezení
	Datum ukončení použitelnosti (datum expirace)
	Výrobce
	Žiravina



Fisher Diagnostics
divize společnosti Fisher Scientific Company, LLC
součást společnosti Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645–1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemsko



Vyrobila společnost Fisher Diagnostics pro:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA