



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™ lithiumreagens til Beckman Coulter AU kemianalysatorer

Rx ONLY

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Reagens til kvantitativ bestemmelse af lithiumkoncentrationer i humant serum og plasma på Beckman Coulter AU kemianalysatorer.

RESUMÉ^{1,2}

Lithium anvendes ofte til behandling af mani-depressive psykoser. Det gives som lithiumkarbonat og absorberes fuldstændigt i mave-tarmkanalen med maksimale serumniveauer 2-4 timer efter indtagelse af en oral dosis. Halveringstiden i serum er 48-72 timer, og stoffet udskilles gennem nyrene (udskillelsen svarer til den for natrium). Nedsat nyrefunktion kan forlænge udskilningsperioden.

Lithium fungerer ved at forbedre neurotransmitternes optagelse, hvilket har en beroligende virkning på centralnervesystemet. Måling af lithiumkoncentrationer i serum udføres primært for at sikre korrekt doseringsniveau og undgå toksicitet.

Tidlige symptomer på forgiftning omfatter apati, træghed, omtågethed, letargi, talebesvær, uregelmæssige rystebevægelser, myoklone trækninger, muskelsvaghed og ataksi. Niveauer over 1,5 mmol/l (12 timer efter en dosis) angiver en signifikant risiko for forgiftning.

METODOLOGI¹

Lithium kan bestemmes vha. atomabsorptionsspektrofotometri, flammeemissionsfotometri eller ionselektiv elektrode. Disse metoder kræver specifik og ofte dedikeret instrumentering.

Infinity™ lithiumreagens er en spektrofotometrisk metode, der nemt kan tilpasses til automatiserede kliniske kemianalysatorer. Lithium, der forekommer i prøven, reagerer med en substitueret porfyrinforbindelse ved en basisk pH-værdi, hvilket resulterer i en absorbans, der er direkte proportional med prøvens lithiumkoncentration.

REAGENS OG STANDARDSAMMENSÆTNING

Lithiumreagens

Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substitueret porfyrin	15 µmol/l konserveringsmiddel
Overfladeaktivt stof	

Lithiumstandard

Lithiumklorid	1,00 mmol/l
---------------	-------------

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro diagnostisk brug. Må ikke indtages. Skadeligt ved indtagelse. Undgå kontakt med hud og øjne. Ved spild skal påvirkede områder vaskes omhyggeligt med vand.
- Indeholder natriumazid (0,1 % w/v). Konserveringsmidlet natriumazid i diagnostiske reagenser kan reagere med blysamlinger i afløbsrør af kobber og kan danne eksplosive forbindelser. Selvom reagentet indeholder ganske små kvantiteter af natriumazid, bør afløb skylles godt med vand, når reagentet kasseres. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.

FARE



Hudkorrosion/irritation kategori 1
Alvorlig øjenbeskadigelse/øjenirritation kategori 1

H314	Forårsager alvorlige hudforbrændinger og øjenskade.
P260	Undgå at indånde støv/røg/gas/damp/tåger/spray.
P264	Vask ansigtet, hænderne og al eksponeret hud omhyggeligt efter håndtering.
P280	Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse.
P310	Kontakt straks et GIFTCENTER eller en læge.

KLARGØRING AF REAGENS

Reagens og standard leveres brugsklart.

STABILITET OG OPBEVARING

- Uåbnet reagens og standard er stabile indtil udløbsdatoen under opbevaring ved 2-8 °C.
- Efter åbning er reagenser og standard stabile i de leverede flasker, indtil den angivne udløbsdato, forudsat at hættene er sat på flaskerne, når de ikke bruges, og de opbevares ved 2-8 °C. Ved opbevaring i instrumentet vil reagentet forblive stabilt i 2 uger.

Indikationer på forringelse af reagentet

- Uklarhed;
- Manglende evne til at genskabe kontrolværdier inden for det fastlagte område og/eller
- Reagensets farve er lys lilla.

PRØVEOPSAMLING OG KLARGØRING^{1,2,3}

Det anbefales, at der bruges en standardiseret lithiumkoncentration i serum 12 timer efter indtagelse af dosis for at vurdere, om behandlingen er passende. Den maksimale koncentration forekommer 2-4 timer efter indtagelse af oral dosis.

Anvend kun serum eller EDTA-plasma. Serum eller EDTA-plasma bør separeres fra cellerne, hvis det forventes, at prøven skal opbevares i mere end 4 timer.

Ved brug af analysatorer, der ikke har automatisk fortynding, bør prøver, kontroller og kalibratorer fortyndes i forvejen i forholdet 1:10 med destilleret eller deioniseret vand [1 del prøve plus 9 dele vand].

Prøveopbevaring og stabilitet:

Prøver er stabile i 1 uge ved 2-8 °C eller > 1 år ved -20 °C.⁴

BEGRÆNSNINGER

Reagentet er lysfølsomt og vil absorbere atmosfærisk karbondioxid. Det anbefales, at reagentet opbevares med hættene på flasken i en mørk beholder, når det ikke skal bruges i længere perioder (fx natten over).

Interfererende stoffer

- Der blev udført undersøgelser mhp. at bestemme interferensniveauet fra andre kationer, der normalt forekommer i serum, under tilstedeværelsen af en lithiumkoncentration på cirka 1 mmol/l, hvilket gav følgende resultater:

Natrium:	Op til 200 mmol/l
Kalium:	Op til 8,00 mmol/l
Calcium:	Op til 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesium:	Op til 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Jern:	Op til 200 µmol/l (1117 µg/dl)
Zink:	Op til 250 µmol/l (1625 µg/dl)
Kobber:	Op til 250 µmol/l (1588 µg/dl)

Der blev ikke observeret nogen signifikant interferens (< 5 % afvigelse fra tildelte lithiumkoncentration) med denne metode.

- Der blev udført undersøgelser mhp. at bestemme interferensniveauet fra bilirubin, lipæmi (triglycerid) og hæmoglobin under tilstedeværelsen af en lithiumkoncentration på cirka 1 mmol/l, hvilket gav følgende resultater:

Frit bilirubin:	Interferens er mindre end 10 % ved 45 mg/dl
Konjugeret bilirubin:	Interferens er mindre end 10 % ved 45 mg/dl
Lipæmi:	Interferens er mindre end 10 % ved 2000 mg/dl (triglycerid)
Hæmoglobin:	Interferens er mindre end 5 % ved 2 g/l

Lithium

ANALYSEPROCEDURE

Leverede materialer

- Infinity™ lithiumreagens
- Infinity™ lithiumstandard

Foreslåede analyseparametre

Der henvises til brugervejledningen, der medfølger instrumentet.

Kalibrering

Kalibreringhyppigheden for denne procedure er 7 dage. Kalibrering af denne lithiumprocedure opnås ved brug af Infinity™ lithiumstandarden, der leveres i sættet. Infinity™ lithiumstandarden kan spores til NIST SRM3129.

Re-kalibrering af denne procedure er påkrævet, når et reagens lotnummer er ændret, eller der er observeret et skift i kontrolværdier, hvis en kritisk del af analysatoren udskiftes eller, hvis en større, præventiv vedligeholdelsesprocedure blev udført på analysatoren.

Kvalitetskontrol

Der bør rutinemæssigt analyseres to niveauer af kontrolsera med hver gruppe ukendte prøver, mindst én gang om dagen.

Resultater

Resultater i mmol/l vil automatisk blive udskrevet for hver analyseret prøve.

FORVENTEDE VÆRDIER^{1,2}

- Laveste koncentration 12 timer efter indtagelse af dosis: 1,0-1,2 mmol/l
- Laveste, effektive koncentration: 0,6 mmol/l
- Værdier > 1,5 mmol/l 12 timer efter indtagelse af dosis angiver en signifikant risiko for forgiftning.

De angivne værdier bør kun anses for at være retningslinjer. Det anbefales, at hvert laboratorium bekræfter dette område eller udarbejder et referenceinterval for den population, som det anvendes til⁵.

SPECIFIKKE PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Følgende data blev indhentet vha. Beckman Coulter AU analysatorer iht. fastlagte procedurer. Resultater indhentet på individuelle laboratorier kan variere.

Dynamisk område

Infinity™ lithiumproceduren er lineær fra 0,1 mmol/l til 5,0 mmol/l.

Præcision⁶

Estimer for præcision, baseret på CLSI-anbefalinger⁷, er mindre end 3 % indenfor kørsel og total præcision er mindre end 5 % på AU kemianalysatorerne. Analyser af produkter af kontrolsera blev udført og frembragte data iht. CLSI-retningslinjerne ovenfor.

N=80	Indenfor kørsel		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
Middelværdi (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

Metodesammenligning⁶

Data opført herunder påviser repræsentativ ydeevne på Beckman Coulter AU kemianalysatorer. En sammenligning af metoden med dette Infinity™ lithiumreagens (metode 1) vs. en markedsført metode (metode 2) blev kørt efter CLSI EP09-A2 ved brug af 86 serumprøver fra patienter. De resulterende data er som følger:

Korrelationskoefficient:	r = 0,998
Regressionsligning:	Metode 1 = 0,921x -0,003
Patientområde:	0,27 til 2,11 mmol/l

Nedre detektionsgrænse⁹

Den nedre detektionsgrænse blev bestemt ved brug af CLSI EP17-A2⁸, hvor:

LOD=LOB + 2SDWR

LOB = Grænsen for blank













SDWR = Indenfor kørsel standardafvigelse for en prøve med lavt niveau

Når analysen køres som anbefalet, er den nederste detektionsgrænse 0,04 mmol/l.

REFERENCER

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 for specifikke AU analysatorer findes arkiveret.
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.

SYMBOLER

	Receptpligtig
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU
	Batchkode/lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Reagens
	Standard
	Temperaturgrænser
	Anvendes senest/udløbsdato
	Producent
	Korroderende stof



Fisher Diagnostics
en division af Fisher Scientific Company, LLC
en del af Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holland



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