

**REF** OSRT056

**REAG 1** 2 x 16 ml

**STD** 1 x 3 ml

**Infinity™ Lithiumreagenz**
**für Beckman Coulter AU Chemieanalysegeräte**
**Rx ONLY**
**IVD**
**ANWENDUNGSBEREICH**

Reagenz zur quantitativen Bestimmung der Lithiumkonzentration in Humanserum und -plasma zur Verwendung mit den Beckman Coulter AU Chemieanalysegeräten.

**ZUSAMMENFASSUNG<sup>1,2</sup>**

Lithium wird häufig bei der Behandlung manisch-depressiver Psychosen verwendet. Das als Lithiumcarbonat verabreichte Mittel wird im Magen-Darm-Trakt vollständig absorbiert, wobei die Spitzenkonzentration im Serum 2 bis 4 Stunden nach einer oralen Verabreichung erreicht wird. Die Halbwertszeit im Serum beträgt 48 bis 72 Stunden und es wird über die Nieren ausgeschieden (die Ausscheidung verläuft wie die von Natrium). Eine reduzierte Nierenfunktion kann zu verlängerten Clearance-Zeiten führen.

Lithium wirkt durch Verstärkung der Aufnahme von Neurotransmittern, wodurch eine sedierende Wirkung auf das Zentralnervensystem erreicht wird. Die Lithiumkonzentration im Serum wird überwacht, um die Compliance des Patienten zu gewährleisten und Toxizität zu vermeiden.

Zu den ersten Symptomen einer Intoxikation gehören Apathie, Trägheit, Schläfrigkeit, Lethargie, Sprachstörungen, irreguläre Tremores, myoklonisches Zucken, Muskelschwäche und Ataxie. Werte von mehr als 1,5 mmol/l (12 Stunden nach Verabreichung) stellen ein signifikantes Intoxikationsrisiko dar.

**METHODIK<sup>1</sup>**

Lithium kann durch Atomabsorptionsspektrophotometrie, Flammenemissionsphotometrie oder ionenselektive Elektroden bestimmt werden. Diese Methoden erfordern eine spezifische und häufig spezielle Instrumentierung.

Das Infinity™ Lithiumreagenz ist eine spektrophotometrische Methode, die einfach auf automatisierte klinische Chemieanalysegeräte abgestimmt werden kann. In der Probe vorhandenes Lithium reagiert mit einer substituierten Porphyrinverbindung bei einem alkalischen pH-Wert, was zu einer Veränderung des Extinktionsgrads führt, die in direktem Verhältnis zur Konzentration von Lithium in der Probe steht.

**ZUSAMMENSETZUNG VON REAGENZ UND STANDARD**
**Lithiumreagenz**

Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituiertes Porphyrin	15 µmol/l Konservierungsmittel
Oberflächenaktive Substanz	

**Lithiumstandard**

Lithiumchlorid	1,00 mmol/l
----------------	-------------

**WARNHINWEISE UND SICHERHEITSHINWEISE**

- Nur zur In-vitro-Diagnose. Nicht verschlucken. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Bei Verschütten betroffene Bereiche gründlich mit Wasser waschen.
- Enthält Natriumazid (0,1 % W/V). Natriumazid-Konservierungsmittel in Diagnosereagenzien kann mit Bleiverbindungsstücken in Abflussrohren aus Kupfer reagieren und explosive Verbindungen bilden. Obwohl das Reagenz nur winzige Mengen Natriumazid enthält, sollten Abflussrohre gründlich mit Wasser gespült werden, wenn dieses Reagenz entsorgt wird. Weitere Informationen können Sie dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

**GEFAHR**


Hautverätzung/-reizung  
Schwere Augenschäden/-reizung

Kategorie 1  
Kategorie 1

- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P264 Nach Gebrauch Gesicht, Hände und ungeschützte Haut gründlich waschen.  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**REAGENZVORBEREITUNG**

Reagenz und Standard werden gebrauchsfertig geliefert.

**STABILITÄT UND LAGERUNG**

- Die ungeöffneten Reagenzien und Standards sind bei Lagerung bei 2 bis 8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen sind die Reagenzien und Standards in den gelieferten Flaschen bis zum angegebenen Verfallsdatum unter der Voraussetzung stabil, dass die Flaschen verschlossen werden, wenn sie nicht in Gebrauch sind, und bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Bei der Onboard-Lagerung ist das Reagenz 2 Wochen lang stabil.

**Anzeichen für eine Reagenzverschlechterung**

- Trübung;
- Ein Erhalt von Kontrollwerten innerhalb des zugewiesenen Bereichs ist nicht möglich; und/oder
- Die Farbe des Reagenz ist helllila.

**PROBENGEWINNUNG und -VORBEREITUNG<sup>1,2,3</sup>**

Es wird die Verwendung einer standardisierten Lithium-Serumkonzentration 12 Stunden nach Verabreichung empfohlen, um die ausreichende Therapie zu beurteilen. Die Spitzenkonzentration wird 2 bis 4 Stunden nach der oralen Verabreichung erreicht.

Nur Serum oder EDTA-Plasma verwenden. Serum oder EDTA-Plasma sollte von den Zellen getrennt werden, wenn eine Lagerung von mehr als 4 Stunden erwartet wird.

Für Analysegeräte, die keine automatische Verdünnung haben, müssen Proben, Kontrollen und Kalibratoren im Verhältnis von 1:10 mit destilliertem oder deionisiertem Wasser vorverdünnt werden [1 Teil Probe plus 9 Teile Wasser].

**Probenlagerung und -stabilität:**

Proben sind bei 2 bis 8 °C eine Woche oder bei -20 °C mehr als ein Jahr stabil.<sup>4</sup>

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Das Reagenz ist lichtempfindlich und absorbiert Kohlendioxid aus der Luft. Es wird empfohlen, das Reagenz in einem verschlossenen und dunklen Behälter zu lagern, wenn es längere Zeit (z. B. über Nacht) nicht verwendet wird.

**Störsubstanzen**

- Untersuchungen zur Bestimmung des Grads der Störung durch andere Kationen, die normalerweise im Serum vorhanden sind, wurden bei einer vorhandenen Lithiumkonzentration von circa 1 mmol/l durchgeführt und erzielten die folgenden Ergebnisse:

Natrium:	bis 200 mmol/l
Kalium:	bis 8,00 mmol/l
Calcium:	bis 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesium:	bis 2,00 mmol/l; (4,86 mg/dl)
Eisen:	bis 200 µmol/l (1117 µg/dl)
Zink:	bis 250 µmol/l (1625 µg/dl)
Kupfer:	bis 250 µmol/l (1588 µg/dl)

Bei dieser Methode wurde keine signifikante Störung (<5 % Abweichung von der zugewiesenen Lithiumkonzentration) beobachtet.

- Untersuchungen zur Bestimmung des Grads der Störung durch Bilirubin, Lipämie (Triglycerid) und Hämoglobin wurden bei einer vorhandenen Lithiumkonzentration von circa 1 mmol/l durchgeführt; sie erzielten die folgenden Ergebnisse:

Freies Bilirubin:	Störung beträgt weniger als 10 % bei 45 mg/dl
Konjugiertes Bilirubin:	Störung beträgt weniger als 10 % bei 45 mg/dl
Lipämie:	Störung beträgt weniger als 10 % bei 2000 mg/dl (Triglycerid)
Hämoglobin:	Störung beträgt weniger als 5 % bei 2 g/l

# Lithium

## ASSAYVERFAHREN

### Bereitgestellte Materialien

- Infinity™ Lithiumreagenz
- Infinity™ Lithiumstandard

### Empfohlene Analyseparameter

Siehe das dem Instrument beiliegende Benutzerhandbuch.

### Kalibrierung

Die Kalibrierungshäufigkeit für dieses Verfahren ist 7 Tage. Die Kalibrierung dieses Lithiumverfahrens wird mithilfe des im Kit enthaltenen Infinity™ Lithiumstandards durchgeführt. Der Infinity™ Lithiumstandard ist rückverfolgbar gemäß NIST SRM3129.

Es ist eine Neukalibrierung dieses Verfahrens erforderlich, wenn sich eine Reagenzchargennummer geändert hat oder eine Verschiebung in den Kontrollwerten zu beobachten ist, wenn ein wichtiger Teil des Analysegeräts ausgetauscht wird oder wenn ein größeres Verfahren zur vorbeugenden Wartung des Analysegeräts durchgeführt wurde.

### Qualitätskontrolle

Mit jeder Gruppe unbekannter Proben sollten mindestens einmal pro Tag routinemäßig zwei Spiegel von Chemiekontrollseren analysiert werden.

### Ergebnisse

Für jede geprüfte Probe werden die Ergebnisse in mmol/l automatisch ausgedruckt.

### ERWARTETE WERTE<sup>1,2</sup>

- Talkonzentration 12 Stunden nach Verabreichung: 1,0 bis 1,2 mmol/l
- Wirksame Mindestkonzentration: 0,6 mmol/l
- Werte von mehr als 1,5 mmol/l 12 Stunden nach Verabreichung stellen ein signifikantes Intoxikationsrisiko dar.

Die angegebenen Werte gelten nur als Richtlinie. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft oder ein Referenzintervall für die betroffene Population ableitet<sup>3</sup>.

### Spezifische Leistungskriterien

Die folgenden Daten wurden mithilfe der Beckman Coulter AU Analysegeräte gemäß festgelegter Abläufe ermittelt. Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können abweichen.

### Dynamikbereich

Das Infinity™ Lithiumverfahren ist von 0,1 mmol/l bis 5,0 mmol/l linear.

### Präzision<sup>6</sup>

Die Präzision basierend auf CLSI-Empfehlungen<sup>7</sup> wird auf weniger als 3 % innerhalb eines Durchlaufs und die Gesamtpräzision auf weniger als 5 % auf den AU-Chemieanalysegeräten geschätzt. Es wurden Assays mit Kontrollseren durchgeführt, und die Daten wurden gemäß den oben aufgeführten CLSI-Richtlinien erstellt.

N = 80

Im Durchlauf

Insgesamt

Mittel (µmol/l)	SD	VK%	SD	VK%
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

### Vergleich der Methoden<sup>6</sup>

Die nachstehenden Daten zeigen die repräsentative Leistung auf Beckman Coulter AU Chemieanalysegeräten. Ein Vergleich dieser Infinity™ Lithiumreagenzmethode (Methode 1) mit einer auf dem Markt erhältlichen Methode (Methode 2) wurde gemäß CLSI EP09-A2 unter Verwendung von 86 Patientenserumproben durchgeführt. Die sich daraus ergebenden Daten lauten wie folgt:

Korrelationskoeffizient:	r = 0,998
Regressionsgleichung:	Methode 1 = 0,921x - 0,003
Patientenbereich:	0,27 bis 2,11 mmol/l

### Untere Nachweisgrenze<sup>9</sup>

Die untere Nachweisgrenze wurde unter Verwendung von CLSI EP17-A2<sup>8</sup> bestimmt:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Leerwertgrenze (Limit of Blank)



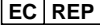





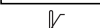



SDWR = Standardabweichung einer Probe niedriger Konzentration innerhalb eines Durchlaufs (Standard Deviation Within Run)

Bei einem empfehlungsgemäßen Durchlauf beträgt der unterste Nachweisgrenzwert 0,04 mmol/l.

### LITERATUR

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. Daten für spezifische AU Analysegeräte liegen vor.
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.

## SYMBOLE

	Verschreibungspflichtig
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargencode/Chargennummer
	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Reagenz
	Standard
	Temperaturgrenzen
	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	Hersteller
	Korrosiv/ätzend



Fisher Diagnostics  
ein Geschäftsbereich der Fisher Scientific Company, LLC  
ein Bestandteil von Thermo Fisher Scientific, Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Niederlande



Hergestellt von Fisher Diagnostics für:  
Beckman Coulter Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821, USA