



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 mL

STD 1 x 3 mL

## Αντιδραστήριο λιθίου Infinity™ για χημικούς αναλυτές Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συγκεντρώσεων λιθίου σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα για χρήση στους χημικούς αναλυτές Beckman Coulter AU.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ<sup>1,2</sup>

Το λίθιο χρησιμοποιείται ευρέως για την αντιμετώπιση της μανιοκαταθλιπτικής ψύχωσης. Χορηγείται ως ανθρακικό λίθιο, απορροφάται πλήρως από τη γαστρεντερική οδό, ενώ τα μέγιστα επίπεδα στον ορό εμφανίζονται 2 έως 4 ώρες μετά από μια δόση από το στόμα. Ο χρόνος ημιζωής στον ορό είναι 48 έως 72 ώρες και γίνεται κάθαρση μέσω των νεφρών (η έκκριση είναι παρόμοια με αυτή του νατρίου). Η μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να παρατείνει το χρόνο κάθαρσης.

Το λίθιο ενεργεί με την ενίσχυση της πρόσληψης των νευροδιαβιβαστών που παράγει ένα κατασταλτικό αποτέλεσμα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οι μετρήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου του ορού πραγματοποιούνται ουσιαστικά για να εξασφαλιστεί συμμόρφωση και να αποφευχθεί η τοξικότητα.

Τα πρόωρα συμπτώματα δηλητηρίασης περιλαμβάνουν απάθεια, νωθρότητα, υπνηλία, λήθαργο, δυσκολίες στην ομιλία, ακανόνιστο τρόπο, μυοκλονικό σπασμό, μυϊκή αδυναμία και αταξία. Επίπεδα που είναι υψηλότερα από 1,5 mmol/L (12 ώρες μετά από μια δόση) υποδεικνύουν σοβαρό κίνδυνο τοξικότητας.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ<sup>1</sup>

Το λίθιο μπορεί να καθοριστεί με φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης, με φωτομετρία εκπομπής φλόγας ή με ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο. Αυτές οι μέθοδοι απαιτούν συγκεκριμένα και συχνά ειδικά όργανα.

Το αντιδραστήριο λιθίου Infinity™ είναι μια φασματοφωτομετρική μέθοδος που μπορεί να προσαρμοστεί άμεσα σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας. Το λίθιο που υπάρχει στο δείγμα αντιδρά με μια υποκατασταθείσα ένωση πορφυρίνης σε ένα αλκαλικό pH, με αποτέλεσμα την αλλαγή στην απορρόφηση που είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση του λιθίου στο δείγμα.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

#### Αντιδραστήριο λιθίου

Υδροξειδίο του νατρίου	0,5 mol/L
EDTA (Αιθυλενοδιαμινοετρεαζικό οξύ)	50 μmol/L
Υποκατασταθείσα πορφυρίνη	15 μmol/L Συντηρητικό
Επιφανειοδραστικό	

#### Πρότυπο διάλυμα λιθίου

Χλωριούχο λίθιο	1,00 mmol/L
-----------------	-------------

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην το καταπίνετε. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση έκχυσης, ξεπλύνετε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό.
- Περιέχει αζίδιο νατρίου (0,1% K.O.). Το συντηρητικό του αζιδίου νατρίου στα διαγνωστικά αντιδραστήρια μπορεί να αντιδράσει με τις συναρμογές μολύβδου στους σωλήνες αποστράγγισης χαλκού για να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Ακόμα κι αν το αντιδραστήριο περιέχει ασήμαντες ποσότητες αζιδίου νατρίου, οι σωλήνες πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό κατά τον απόρριψη του αντιδραστήριου. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ

	Διάβρωση/ερεθισμός δέρματος Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός ματιών	Κατηγορία 1 Κατηγορία 1
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.	
P260	Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.	
P264	Πλύνετε πρόσωπο, χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά τον χειρισμό.	
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.	
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.	

### ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το αντιδραστήριο και το πρότυπο διάλυμα παρέχονται έτοιμα για χρήση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια και το πρότυπο διάλυμα παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
- Μόλις ανοιχτούν, τα αντιδραστήρια και το πρότυπο διάλυμα είναι σταθερά στις φιάλες που παρέχονται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, με την προϋπόθεση ότι καλύπτονται με καπάκι όταν δεν χρησιμοποιούνται και ότι φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C. Όταν φυλάσσεται στον αναλυτή, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 2 εβδομάδες.

### Ενδείξεις αλλοίωσης αντιδραστηρίων

- Θολερότητα
- Αποτυχία ανάκτησης τιμών μάρτυρα εντός του προσδιορισμένου εύρους τιμών ή/και
- Το χρώμα του αντιδραστηρίου είναι ανοικτό μωβ.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ<sup>1,2,3</sup>

Συνιστάται η χρήση της τυποποιημένης συγκέντρωσης λιθίου στον ορό 12 ώρες μετά τη δόση για την αξιολόγηση επάρκειας της θεραπείας. Η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται 2 έως 4 ώρες μετά από τη δόση από το στόμα.

Χρησιμοποιείτε μόνο ορό ή πλάσμα EDTA. Ο ορός ή το πλάσμα EDTA πρέπει να διαχωριστεί από τα κύτταρα, εάν προβλέπεται φύλαξη για περισσότερες από 4 ώρες.

Για τους αναλυτές που δεν διαθέτουν δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, τα δείγματα, οι μάρτυρες και βαθμονομητές πρέπει να προαραιωθούν με αναλογία 1:10 με αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό [1 μέρος δείγματος συν 9 μέρη νερού].

### Φύλαξη και σταθερότητα δειγμάτων:

Τα δείγματα είναι σταθερά για μία εβδομάδα σε θερμοκρασία 2 - 8 °C ή > 1 έτος σε θερμοκρασία -20 °C.<sup>4</sup>

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αντιδραστήριο είναι φωτοευαίσθητο και θα απορροφήσει το ατμοσφαιρικό διοξείδιο του άνθρακα. Συνιστάται το αντιδραστήριο να φυλάσσεται πωματισμένο και σε ένα σκοτεινό δοχείο όταν δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους (π.χ. ολονύχτια).

### Παρεμβαλλόμενες ουσίες

- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμβολής άλλων κατιόντων που υπάρχουν συνήθως στον ορό παρουσία μιας συγκέντρωσης λιθίου περίπου 1 mmol/L και ελήφθησαν τα εξής αποτελέσματα:

Νάτριο:	Μέχρι 200 mmol/L
Κάλιο:	Μέχρι 8,00 mmol/L
Ασβέστιο:	Μέχρι 4,00 mmol/L (16 mg/dL)
Μαγνήσιο:	Μέχρι 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL)
Σίδηρος:	Μέχρι 200 μmol/L (1117 μg/dL)
Ψευδάργυρος:	Μέχρι 250 μmol/L (1625 μg/dL)
Χαλκός:	Μέχρι 250 μmol/L (1588 μg/dL)

Καμία σημαντική παρεμβολή (απόκλιση <5% από την προσδιορισμένη συγκέντρωση λιθίου) δεν παρατηρήθηκε με αυτήν την μέθοδο.

- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμβολής χολερυθρίνης, λιπαιμίας (τριγλυκερίδια) και αιμοσφαιρίνης παρουσία συγκέντρωσης λιθίου περίπου 1 mmol/L και ελήφθησαν τα εξής αποτελέσματα:

Ελεύθερη χολερυθρίνη:	Η παρεμβολή είναι μικρότερη από 10% στα 45 mg/dL
Συζευγμένη χολερυθρίνη:	Η παρεμβολή είναι μικρότερη από 10% στα 45 mg/dL
Λιπαιμία:	Η παρεμβολή είναι μικρότερη από 10% στα 2000 mg/dL (Τριγλυκερίδιο)
Αιμοσφαιρίνη:	Η παρεμβολή είναι μικρότερη από 5% στα 2 g/L

# Λίθιο

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

### Παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήριο λιθίου Infinity™
- Πρότυπο διάλυμα λιθίου Infinity™

### Προτεινόμενες παράμετροι ανάλυσης

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη που συνοδεύει το όργανο.

### Βαθμονόμηση

Η συχνότητα βαθμονόμησης για αυτήν την διαδικασία είναι 7 ημέρες. Η βαθμονόμηση αυτής της διαδικασίας λιθίου επιτυγχάνεται μέσω του προτύπου διαλύματος λιθίου Infinity™ που παρέχεται στο κιτ. Το πρότυπο διάλυμα λιθίου Infinity™ είναι ανιχνεύσιμο σε NIST SRM3129.

Επαναληπτική βαθμονόμηση αυτής της διαδικασίας απαιτείται όταν αλλάξει ένας αριθμός παρτίδας των αντιδραστηρίων ή όταν υπάρχει μια παρατηρηθείσα μετατόπιση στις τιμές μάρτυρα, εάν αντικαταστάθηκε ένα κρίσιμο μέρος του αναλυτή ή εάν εκτελέστηκε μια σημαντική διαδικασία προληπτικής συντήρησης εκτελέστηκε στον αναλυτή.

### Ποιοτικός έλεγχος

Δύο επίπεδα ορών του χημικού μάρτυρα πρέπει να αναλύονται τακτικά με κάθε ομάδα άγνωστων δειγμάτων, τουλάχιστον μια φορά ανά ημέρα.

### Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα σε mmol/L θα τυπώνονται αυτόματα για κάθε δείγμα που αναλύεται.

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>1,2</sup>

- Ελάχιστη συγκέντρωση 12 ώρες μετά τη δόση: 1,0 - 1,2 mmol/L
- Ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση: 0,6 mmol/L
- Τιμές > 1,5 mmol/L 12 ώρες μετά τη δόση υποδεικνύουν σοβαρό κίνδυνο τοξικότητας.

Οι προαναφερθείσες τιμές πρέπει να εκλαμβάνονται μόνο ως οδηγός. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να διεξάγει την επαλήθευση αυτού του εύρους τιμών ή να παράγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό τον οποίο εξυπηρετεί<sup>5</sup>.

### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Χρησιμοποιώντας τους αναλυτές Beckman Coulter AU σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες, λήφθηκαν τα παρακάτω δεδομένα. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να ποικίλουν.

### Δυναμικό εύρος τιμών

Η διαδικασία του λιθίου Infinity™ είναι γραμμική από 0,1 mmol/L σε 5,0 mmol/L.

### Ακρίβεια<sup>6</sup>

Οι εκτιμήσεις ακριβείας, βασισμένες στις συστάσεις του CLSI<sup>7</sup>, είναι μικρότερες από 3% εντός του κύκλου ανάλυσης και η συνολική ακρίβεια είναι μικρότερη από 5% στους χημικούς αναλυτές AU. Οι αναλύσεις των προϊόντων των ορών του μάρτυρα εκτελέστηκαν και τα δεδομένα που παρήχθησαν με βάση τις παραπάνω οδηγίες του CLSI.

N = 80

Εντός κύκλου  
ανάλυσης

Σύνολο

Μέση τιμή (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

### Σύγκριση μεθόδων<sup>6</sup>

Τα παρακάτω δεδομένα παρουσιάζουν μια αντιπροσωπευτική απόδοση των χημικών αναλυτών Beckman Coulter AU. Η σύγκριση μεταξύ της μεθόδου του αντιδραστηρίου λιθίου Infinity™ (Μέθοδος 1) και της μεθόδου της αγοράς (Μέθοδος 2) πραγματοποιήθηκε ανά CLSI EP09-A2 χρησιμοποιώντας 86 δείγματα ορού ασθενών. Ελήφθησαν τα εξής δεδομένα:

Συντελεστής συσχέτισης:	r = 0,998
Εξίσωση παλινδρόμησης:	Μέθοδος 1 = 0,921x -0,003
Εύρος τιμών ασθενών:	0,27 έως 2,11 mmol/L

### Κατώτερο όριο ανίχνευσης<sup>9</sup>

Το κατώτερο όριο ανίχνευσης καθορίστηκε χρησιμοποιώντας τις οδηγίες του CLSI EP17-A2<sup>8</sup> όπου:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Όριο τυφλού

SDWR = Τυπική απόκλιση ενός δείγματος χαμηλού επιπέδου εντός του κύκλου ανάλυσης

Όταν ο κύκλος ανάλυσης πραγματοποιείται όπως προτείνεται, τότε το κατώτερο όριο ανίχνευσης είναι 0,04 mmol/L.

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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 Preamalytical 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. Τα δεδομένα βρίσκονται σε αρχείο για συγκεκριμένους αναλυτές AU.
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.

### ΣΥΜΒΟΛΑ

Rx ONLY

Χρησιμοποιείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή

IVD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση *in vitro*

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT

Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας

REF

Αριθμός καταλόγου

i

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

REAG

Αντιδραστήριο

STD

Πρότυπο διάλυμα

⚡

Περιορισμός θερμοκρασίας

⌚

Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης

🏭

Κατασκευαστής

☠️

Διαβρωτικό



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

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



Παράγεται από τη Fisher Diagnostics για τη:  
Beckman Coulter Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 USA