



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™-litiumreagenssi Beckman Coulter AU-kemian analysaattoreille

Rx ONLY

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Reagenssi litiumpitoisuuksien kvantitatiiviseen määrittämiseen humaaniseerumista ja -plasmasta Beckman Coulter AU -kemian analysaattoreilla.

YHTEENVETO^{1,2}

Litiumia käytetään laajalti maanis-depressiivisen psykoosin hoidossa. Kun sitä annetaan litiumkarbonaattina, se imeytyy kokonaan mahasuolikanavassa. Korkeimmat tasot seerumissa esiintyvät 2–4 tuntia suun kautta antamisen jälkeen. Puoliintumisaika seerumissa on 48–72 tuntia, ja eliminaatio tapahtuu munuaisten kautta (erittyminen on samansuuntaista kuin natriumin erittyminen). Munuaisten heikentyntä toiminta voi pidentää eliminaatioaikaa.

Litium tehostaa hermoston välittäjäaineiden sisäänottoa, mikä saa aikaan keskushermostoa rauhoittavan vaikutuksen. Seerumin litiumpitoisuuksia mitataan olennaisesti hoidon noudattamisen varmistamiseksi ja toksisuuden välttämiseksi.

Myrkytyksen varhaisiin oireisiin kuuluvat apatia, verkkaisuus, uneliaisuus, letargia, puhevaikkeudet, epäsäännölliset vapinat, myokloniset nykäykset, lihasheikkous ja ataksia. Tasot, jotka ylittävät arvon 1,5 mmol/l (12 tuntia antamisen jälkeen), ovat indikaatio merkittävästä myrkytysriskistä.

MENETELMÄT¹

Litium voidaan määrittää atomiabsorptiospektrometrisesti, liekkiemissiofotometrisesti tai ioniselektiivisellä elektrodilla. Nämä menetelmät vaativat spesifisiä ja usein vain kyseiseen mittaukseen tarkoitettuja välineitä.

Infinity™-litiumreagenssi on spektrofotometrinen menetelmä, joka on helposti sovellettavissa automaattisille kliinisen kemian analysaattoreille. Näytteen litium reagoi substituoidun porfyriiniyhdisteen kanssa emäksisessä pH:ssa. Tämä saa aikaan absorptionsmuutoksen, joka on suoraan verrannollinen näytteen litiumpitoisuuteen.

REAGENSIN JA STANDARDIN KOOSTUMUS

Litiumreagenssi

Natriumhydroksidi	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituoitu porfyriini	15 µmol/l säilöntäaine
Pinta-aktiivinen aine	


Litiumstandardi

Litiumkloridi	1,00 mmol/l
---------------	-------------

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön. Ei saa niellä. Haitallista nieltynä. Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin. Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä vettä.
- Sisältää natriumatsidia (0,1 %, paino/tilavuus). Diagnostisten reagenssien natriumatsidisäilöntäaine voi reagoida kuparisten viemäriputkien liijyliitosten kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Vaikka reagenssi sisältää vain vähäisiä määriä natriumatsidia, on viemärit huuhdeltava runsaalla määrällä vettä reagenssia hävitettäessä. Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

VAARA

	Ihosityövyttävyys/ihoärsytys	Kategoria 1
	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	Kategoria 1

- H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264 Pese kasvat, kädet ja kaikki altistunut iho huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

REAGENSIN VALMISTUS

Reagenssi ja standardi toimitetaan käyttövalmiina.

STABIILISUUS ja VARASTOINTI

- Avaamattomat reagenssit ja standardi ovat stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Avattuina reagenssit ja standardi ovat stabiileja alkuperäisissä pulloissaan ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos korkit suljetaan, kun reagenssi ja standardi eivät ole käytössä, ja niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa. Laitteen sisällä säilytettyä reagenssi on stabiili 2 viikkoa.

Reagenssin vanhenemisen indikaatiot

- Sameus;
- Kontrolliarvot eivät sijoitu määrittelylle alueelle; ja/tai
- Reagenssi on vaalean purppuran värinen.

NÄYTTEIDEN OTTO JA VALMISTELU^{1,2,3}

Suosittellemme, että riittävän hoidon määrittämiseen käytetään seerumin standardoitua, 12 tuntia antamisen jälkeen ilmenevää litiumpitoisuutta. Huippupitoisuus saavutetaan 2–4 tuntia suun kautta antamisen jälkeen.

Käytä ainoastaan seerumia tai EDTA-plasmaa. Seerumi tai EDTA-plasma on erotettava soluista, jos on odotettavissa yli 4 tunnin säilytysaika.

Jos analysaattorissa ei ole automaattista laimennusta, on näytteet, kontrollit ja kalibraattorit esilaimennettava 1:10 tislattulla tai deionisoidulla vedellä [1 osa näytettä ja 9 osaa vettä].

Näytteen säilytys ja stabiilisuus:

Näytteet ovat stabiileja yhden viikon lämpötilassa 2–8 °C tai yli 1 vuoden lämpötilassa -20 °C.⁴

RAJOITUKSET

Reagenssi on valoherkkää ja imee itseensä ilman hiilidioksidia. On suositeltavaa säilyttää reagenssi korkitettuna ja tummassa astiassa, kun se on pitkän aikaa käyttämättömänä (esim. yön yli).

Häiritsevät aineet

- Normaalisti seerumin sisältämien muiden kationien häiritsemisen määrittämiseksi suoritettiin tutkimuksia litiumpitoisuudessa, joka oli noin 1 mmol/l. Tulos oli seuraava:

Natrium:	enintään 200 mmol/l
Kalium:	enintään 8,00 mmol/l
Kalsium:	enintään 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesium:	enintään 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Rauta:	enintään 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Sinkki:	enintään 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Kupari:	enintään 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Tällä menetelmällä ei havaittu merkitsevää häiritsemistä (< 5 % poikkeama määritetystä litiumpitoisuudesta).

- Bilirubiini, lipemian (triglyseridit) ja hemoglobiinin aiheuttaman häiritsemisen tasoa määritettiin tutkimuksilla, joissa litiumpitoisuus oli noin 1 mmol/l. Tulos oli seuraava:

Vapaa bilirubiini:	häirintä alle 10 % arvolla 45 mg/dl
Kongugoitu bilirubiini:	häirintä alle 10 % arvolla 45 mg/dl
Lipemia:	häirintä alle 10 % arvolla 2000 mg/dl (Triglyseridit)
Hemoglobiini:	häirintä alle 5 % arvolla 2 g/l

Litium

ANALYYSIMENETELMÄ

Toimitettavat materiaalit

- Infinity™-litiumreagenssi
- Infinity™-litiumstandardi

Ehdotetut analyysiparametrit

Katso laitteen mukana toimitettavat käyttöohjeet.

Kalibrointi

Menetelmä on kalibroitava 7 vuorokauden välein. Tämä litiummenetelmä kalibroidaan pakkauksessa toimitettavalla Infinity™-litiumstandardilla. Infinity™-litiumstandardi on jäljitettävissä NIST SRM3129 -standardiin.

Tämä menetelmä on kalibroitava uudelleen, kun reagenssierän numero on vaihtunut tai kun on havaittu kontrolliarvojen siirtymä, jos analysaattorin kriittinen osa vaihdetaan tai jos analysaattorille on suoritettu kattava ehkäisevä huoltotoimenpide.

Laaduntarkkailu

Jokaisessa tuntemattomien näytteiden ryhmässä on analysoitava rutiiniluonteisesti kaksi tasoa kontrolliseerumia vähintään kerran päivässä.

Tulokset

Tulokset tulostuvat automaattisesti kullekin analysoidulle näytteelle yksikkönä mmol/l.

ODOTUSARVOT^{1,2}

- Jäännöspitoisuus 12 tuntia antamisen jälkeen: 1,0–1,2 mmol/l
- Pienin tehokas pitoisuus: 0,6 mmol/l
- Tasot, jotka ylittävät arvon 1,5 mmol/l 12 tuntia antamisen jälkeen, ovat indikaatio merkittävästä myrkytysriskistä.

Esitetyt arvot ovat vain ohjeellisia. On suositeltavaa, että jokaisessa laboratoriossa tarkistetaan kyseinen alue tai johdetaan omalle potilaspopulaatiolle omat viitearvot⁵.

SPESIFISET TOIMINTAOMINAISUUDET

Seuraavat tiedot saatiin käyttäen Beckman Coulter AU -analysaattoreita vakiintuneiden menetelmien mukaisesti. Yksittäisissä laboratorioissa saatavat tulokset voivat vaihdella.

Dynaaminen alue

Infinity™-litiummenetelmä on lineaarinen alueella 0,1 mmol/l - 5,0 mmol/l.

Tarkkuus⁶

CLSI:n suosituksiin⁷ perustuvat tarkkuusarviot ovat alle 3 % ajon sisällä, ja kokonaistarkkuus on alle 5 % AU- kemian analysaattoreilla. Analyysit suoritettiin kontrolliseerumivalmisteilla, ja tiedot saatiin noudattaen yllä mainittua CLSI:n ohjeistusta.

N= 80	Ajon sisäinen		Yhteensä	
Keskiarvo (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

Menetelmävertailu⁶

Seuraavat alla olevat tiedot osoittavat Beckman Coulter AU -kemian analysaattoreiden tyypillisen suorituskyvyn. Verrattaessa tätä Infinity™-litiumreagenssimenetelmää (menetelmä 1) markkinoilla olevaan menetelmään (menetelmä 2) analysoitiin 86 potilas-seeruminäytettä CLSI EP09-A2:n mukaisesti. Tulokseksi saatiin seuraavat tiedot:

Korrelaatiokerroin:	r = 0,998
Regressioyhtälö:	Menetelmä 1 = 0,921x - 0,003
Potilaiden vaihteluväli:	0,27–2,11 mmol/l

Alempi havaitsemisraja⁹

Alempi havaitsemisraja määritettiin käyttäen CLSI EP17-A2:ta⁸, jossa:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = nollanäytteen raja

SDWR = matalan tason näytteen ajonsisäinen keskihajonta

Kun analysoidaan suositusten mukaan, on alin havaitsemisraja 0,04 mmol/l.

VIITTEET

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. Asiakirja-aineisto tietyille AU-analysaattoreille.
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.

SYMBOLIT

Rx ONLY

Vain lääkärin määräyksellä

IVD

In vitro -diagnostinen lääkintälaitte

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

LOT

Eräkoodi/-numero

REF

Luettelonumero



Katso käyttöohjeet

REAG

Reagenssi

STD

Standardi



Lämpötilarajoitus



Käytettävä viimeistään / viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja



Syövyttävä



Fisher Diagnostics
Fisher Scientific Company, LLC:n osasto
Thermo Fisher Scientific Inc.:n osa
Middletown, VA 22645-1905 USA

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Alankomaat



Valmistanut Fisher Diagnostics valmistuttajalle:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA