



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™ Lithium reagens za kemijske analizatore Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

NAMJENA

Reagens za kvantitativno određivanje koncentracije litija u ljudskom serumu i plazmi, za uporabu na kemijskim analizatorima Beckman Coulter AU.

SAŽETAK^{1,2}

Litij je u širokoj uporabi u liječenju manično-depresivne psihoze. Primijenjen kao litijev karbonat, potpuno se apsorbira u gastrointestinalnom traktu, dostižući maksimalne serumske razine 2-4 sata nakon oralne doze. Poluvrijeme eliminacije u serumu je 48 do 72 sata te se uklanja kroz bubrege (izlučivanje odgovara izlučivanju natrija). Smanjena bubrežna funkcija može produljiti vrijeme uklanjanja.

Litij djeluje tako da poboljšava unos neurotransmitera što pak ima sedativni učinak na središnji živčani sustav. Serumske koncentracije litija se provjeravaju kako bi se provjerilo pridržavanje propisane terapije te kako bi se izbjegla toksičnost.

Rani simptomi intoksikacije uključuju apatiju, inertnost, pospanost, letargiju, otežan govor, nepravilne tremore, miokloničke grčeve, slabost mišića i ataksiju. Razine iznad 1,5 mmol/l (12 sati nakon doze) ukazuju na značajan rizik intoksikacije.

METODOLOGIJA¹

Litij se može odrediti atomskom apsorpcijskom spektrometrijom, plamenom fotometrijom ili ion-selektivnom elektrodom. Te metode zahtijevaju specifične te često isključivo namjenske instrumente.

Infinity™ Lithium reagens spektrofotometrijska je metoda koja se može jednostavno prilagoditi automatskim kliničkim kemijskim analizatorima. Litij koji se nalazi u uzorku reagira sa spojem supstituiranog porfirina pri alkalnom pH, pri tom mijenjajući apsorbciju koja je pak direktno proporcionalna koncentraciji litija u uzorku.

SASTAV REAGENSA I STANDARDA

Litijev reagens

Natrijev hidroksid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Supstituirani porfirin	15 µmol/l Konzervans
Surfaktant	

Litijev standard

Litijev klorid	1,00 mmol/l
----------------	-------------

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Isključivo za in vitro dijagnostičku uporabu. Nemojte progutati. Progutan je opasan. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Ako se prolje, pogođena područja temeljito operite vodom.
- Sadrži natrijev azid (0,1% težinsko/volumnog udjela). Natrijev azid, koji se rabi kao konzervans u dijagnostičkim reagensima, može reagirati s olovnim spojevima u bakrenim odvodnim cijevima te stvoriti eksplozivne spojeve. Iako reagens sadrži sićušnu količinu natrijevog azida, odvodne cijevi treba dobro isprati vodom nakon uklanjanja reagensa. Daljnje informacije naći ćete u Sigurnosno-tehničkom listu.

OPASNOST



Nagrizanje/nadraživanje kože
Ozbiljno oštećenje oka/nadraživanje oka

Kategorija 1
Kategorija 1

H314	Uzrokuje teške kožne opekline i oštećenje očiju.
P260	Nemojte udisati prašinu/dim/plin/isparavanja/raspršivač.
P264	Nakon rukovanja, temeljito operite lice, ruke i svu izloženu kožu.
P280	Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.

PRIPREMA REAGENSA

Reagens i standard dostavljaju se spremni za uporabu.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

- Neotvoreni reagensi i standard stabilni su sve do datuma isteka valjanosti, ako se čuvaju na temperaturi 2 - 8° C.
- Jednom otvoreni, reagensi i standard stabilni su u bocama do navedenog datuma isteka valjanosti, pod uvjetom da su zatvoreni kad se ne rabe i da se čuvaju na temperaturi 2 - 8° C. Kad se čuva na radnoj površini, reagens je stabilan 2 tjedna.

Indikacije deterioracije reagensa

- zamućenost;
- neoporavak kontrolnih vrijednosti unutar zadanog raspona; i/ili
- boja reagensa je svijetloljubičasta.

UZIMANJE UZORKA I PRIPREMA^{1,2,3}

Preporučuje se da se za određivanje prikladne terapije rabi standardizirana litijeva serumska koncentracija 12 sati nakon doze. Maksimalna koncentracija doseže se 2-4 sata nakon oralne doze.

Upotrebljavajte isključivo serum ili plazmu tretiranu s EDTA. Serum ili plazma tretirana s EDTA treba se odvojiti od stanica ako se predviđa čuvanje dulje od 4 sata.

Kod analizatora koji nemaju automatsko razrjeđivanje, uzorci, kontrole i kalibratori moraju se unaprijed razrijediti u omjeru 1:10 s destiliranom ili deioniziranom vodom [1 dio uzorak naprama 9 dijelova vode].

Skладиštenje i stabilnost uzorka:

Uzorci su stabilni tjedan dana na temperaturi od 2 - 8° C ili više od godine dana na temperaturi od -20° C.⁴

OGRAIČENJA

Reagens je osjetljiv na svjetlost i apsorbira će atmosferski ugljični dioksid. Preporučuje se da se reagens čuva zatvoren te u tamnom spremniku, kada se ne rabi dulje razdoblje (primjerice, preko noći).

Tvari koje mogu interferirati

- Ispitivanja s ciljem utvrđivanja razine interferencije drugih kationa koji se normalno nalaze u serumu u prisutnosti litija u koncentraciji od približno 1 mmol/l dala su sljedeće rezultate:

Natrij:	do 200 mmol/l
Kalij:	do 8,00 mmol/l
Kalcij:	do 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnezij:	do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Željezo:	do 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Cink:	do 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Bakar:	do 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Ovom metodom nije nađena značajna interferencija (devijacija <5% od pridružene koncentracije litija).

- Ispitivanja s ciljem utvrđivanja razine interferencije bilirubina, lipemije (triglicerida) i hemoglobina u prisutnosti litija u koncentraciji od približno 1 mmol/l dala su sljedeće rezultate:

Slobodni bilirubin:	interferencija je ispod 10% pri 45 mg/dl
Konjugirani bilirubin:	interferencija je ispod 10% pri 45 mg/dl
Lipemija:	interferencija je ispod 10% pri 2000 mg/dl (triglicerid)
Hemoglobin:	interferencija je ispod 5% pri 2 g/l

Litij

TESTNI POSTUPAK

Dostavljeni materijali

- Infinity™ Lithium reagens
- Infinity™ Lithium standard

Predloženi analitički parametri

Poslužite se Vodičem za korisnike uz instrument.

Kalibracija

Učestalost kalibracije za ovaj postupak je svakih 7 dana. Kalibracija ovog litijskog postupka izvršava se s pomoću Infinity™ Lithium standarda koji se nalazi u kompletu. Infinity™ Lithium standard određen je s pomoću NIST SRM3129.

Kada se promijeni broj serije reagensa ili kada se nađe pomak u kontrolnim vrijednostima, ako se zamijeni kritičan dio analizatora ili ako se provede važan preventivni postupak održavanja, treba provesti rekalkulaciju postupka.

Kontrola kvalitete

Kontrolne serume za kemijske analize treba rutinski analizirati na dvije razine sa svakom skupinom nepoznatih uzoraka, najmanje jednom dnevno.

Rezultati

Rezultati u mmol/l automatski će se ispisati za svaki testirani uzorak.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI^{1,2}

- 12 sati nakon doze minimalna koncentracija: 1,0 – 1,2 mmol/l
- minimalna učinkovita koncentracija: 0,6 mmol/l
- vrijednosti >1,5 mmol/l 12 sati nakon doze ukazuju na značajnu mogućnost intoksikacije.

Navedene vrijednosti su okvirne. Preporučuje se da svaki laboratorij provjeri ovaj raspon ili proizvede referentni interval za populaciju kojoj služi⁵.

SPECIFIČNE ZNAČAJKE IZVEDBE

Sljedeći podaci dobiveni su s pomoću Beckman Coulter AU analizatora slijedeći ustanovljene postupke. Rezultati dobiveni u pojedinim laboratorijima mogu se razlikovati.

Dinamički raspon

Infinity™ Lithium postupak linearan je od 0,1 mmol/l do 5,0 mmol/l.

Preciznost⁶

Procjene preciznosti zasnovane na preporukama CLSI⁷ su ispod 3% unutar serije, a ukupna preciznost ispod 5% na AU kemijskim analizatorima. Testovi kontrolnih seruma provedeni su te su podaci dobiveni pridržavajući se gore navedenih CLSI smjernica.

N= 80	Unutar skupine		Ukupno	
Srednja vrijednost (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

Metoda usporedbe⁶

Podaci navedeni dolje predstavljaju reprezentativnu izvedbu na AU kemijskim analizatorima Beckman Coulter. Usporedba ove Infinity™ Lithium reagens metode (metoda 1) s metodom dostupnom na tržištu (metoda 2) izvršena je na CLSI EP09-A2 s pomoću uzoraka seruma 86 bolesnika. Dobiveni su sljedeći rezultati:

Koeficijent korelacije:	r = 0,998
Regresijska jednačnja:	metoda 1 = 0,921x -0,003
Raspon bolesnika:	0,27 do 2,11 mmol/l

Donja granica detekcije⁹

Donja granica detekcije određena je uz pomoć CLSI EP17-A2⁹ uporabom:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit of Blank (najveća očekivana koncentracija nakon analize praznog uzorka)













SDWR = Within Run standard deviation of a low level sample (standardna devijacija unutar skupine uzorka niske razine)

Kad je postupak izveden prema preporuci, najniža granica detekcije (LOD, limit of detection) je 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. Dostupni su podaci za specifične AU analizatore.
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.

SIMBOLI

	Samo na recept
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Kód šarže/Serijski broj
	Kataloški broj
	Pogledajte Upute za uporabu
	Reagens
	Standard
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do/Rok trajanja
	Proizvođač
	Korozivno



Fisher Diagnostics
odjel Fisher Scientific Company, LLC
dio tvrtke Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 SAD



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemska



Proizvela tvrtka Fisher Diagnostics za:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 SAD