

**REF** OSRT056

**REAG 1** 2 x 16 ml

**STD** 1 x 3 ml

**Infinity™ lítium reagens,  
a Beckman Coulter AU kémiai analizátorokhoz**
**Rx ONLY**
**IVD**
**RENDELTETÉS**

Reagens a lítium koncentrációjának kvantitatív meghatározásához emberi szérumban és plazmában, a Beckman Coulter AU kémiai analizátorokban való használatra.

**ÖSSZEFOGLALÁS<sup>1,2</sup>**

A lítium mániás depresszív pszichózis kezelésére széles körben használt elem. Lítium-karbonát formájában adagolva a gyomor-bélcsatornában teljesen felszívódik, a maximális szérumszintek 2–4 órával az orális dózis beadása után alakulnak ki. A felezési idő szérumban 48–72 óra, és a veséken keresztül ürül ki (kiválasztása megegyezik a nátriuméval). A csökkent vesefunkció megnyújthatja a kiválasztási időt.

A lítium a neurotranszmitterek felvételének elősegítésével fejti ki a hatását, ami nyugtató hatással van a központi idegrendszerre. A szérumban lítiumkoncentrációjának meghatározása lényegében a megfelelőség biztosítása és a toxicitás elkerülése érdekében történik.

A mérgezés korai tünetei lehetnek: apátia, lomhaság, álomosság, letargia, beszédnehézségek, rendszertelen remegések, myoclonusos rángások, izomgyengeség és ataxia. A beadás után 12 órával mért, 1,5 mmol/l-nél magasabb szintek a mérgezés jelentős kockázatát jelzik.

**MÓDSZERTAN<sup>1</sup>**

A lítium meghatározható atomabszorpciós spektrofotometriával, lángemissziós fotometriával vagy ionszelektív elektróddal. Ezek a módszerek speciális és gyakran kifejezetten erre a célra készült műszereket igényelnek.

Az Infinity™ lítium reagens egy spektrofotometriás módszer, amely könnyen adaptálható az automatikus klinikai kémiai analizátorokhoz. A mintában jelen lévő lítium reakcióba lép egy szubsztituált porfirinvegyülettel lúgos pH-nál, ami megváltoztatja az abszorbanciát, és a változás egyenesen arányos a minta lítiumkoncentrációjával.

**REAGENS ÉS STANDARD ÖSSZETÉTEL**
**Lítium reagens**

Nátrium-hidroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Szubsztituált porfirin	15 µmol/l Tartósítószer
Felületaktív anyag	

**Lítium standard**

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

**FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Kizárólag in vitro diagnosztikus használatra. Ne nyelje le. Lenyelve károsító hatású. Kerülje a bőrre és a szembe kerülését. Ha kiömlött, az érintett területet alaposan mossa le vízzel.
- Nátrium-azidot tartalmaz (0,1% W/V). A diagnosztikai reagensekben lévő nátrium-azid tartósítószer reakcióba léphet a réz lefolyóvezetékben lévő ólom csökkötésekkel, melynek következtében robbanásveszélyes vegyületek képződhetnek. Habár a reagens elenyésző mennyiségben tartalmaz nátrium-azidot, a lefolyót mindenesetre alaposan le kell öblíteni vízzel a reagens kiöntésekor. További információkért tekintse át a biztonsági adatlapot.

**VESZÉLY**


Bőrkorrózió/bőrirritáció 1. kategória  
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció 1. kategória

H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
P260	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264	A használatot követően az arcot, kezét és az érintett bőrfelületet alaposan meg kell mosni.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

**A REAGENS ELŐKÉSZÍTÉSE**

A reagens és a standard használatra készen érkezik.

**STABILITÁS ÉS TÁROLÁS**

- A bontatlan reagens és standard 2–8 °C-on történő tárolás mellett a lejárati időpontjáig stabil marad.
- Miután felbontották, a reagens és a standard saját üvegében tárolva a megjelölt lejárati dátumig stabil, feltéve, hogy használaton kívül kupakkal le van zárva, és 2–8 °C között tárolják. Az analizátorban tárolva a reagens 2 hétig stabil marad.

**A reagens károsodásának jelei**

- Zavarosság;
- A kontrollértékek nincsenek a kijelölt tartományban; és/vagy
- A reagens színe világoslila.

**MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS<sup>1,2,3</sup>**

Ajánlott, hogy a standard időpontban, az adag bevétele után 12 órával vett szérumban lítiumkoncentrációját alkalmazzák a terápia megfelelő voltának értékelésére. A csúcskoncentráció 2–4 órával az orális adag bevétele után mérhető.

Csak szérumot vagy EDTA-plazmát használjon. A szérumot vagy az EDTA-s plazmát el kell választani a sejtektől, ha 4 óránál hosszabb tárolási idő várható.

Az automatikus hígítással nem rendelkező analizátoroknál a mintákat, a kontrollokat és a kalibrátorokat 1:10 arányban desztillált vagy ioncserélt vízzel elő kell hígítani (1 rész mintához 9 rész vizet adjon).

**A minta tárolása és stabilitása:**

A minták 2–8 °C hőmérsékleten egy hétig, illetve –20 °C-on >1 évig stabilak.<sup>4</sup>

**KORLÁTOZÁSOK**

A reagens fényérzékeny és elnyeli a légköri szén-dioxidot. Ajánlott a reagens lezárt kupakkal, sötét tartályban való tárolása, ha hosszabb ideig (pl. egy éjszakán keresztül) nem használják.

**Zavaró anyagok**

- A szérumban általában jelen lévő egyéb kationok által okozott zavaró hatás szintjének meghatározására vizsgálatokat végeztek körülbelül 1 mmol/l lítiumkoncentráció mellett, és az alábbi eredményeket kapták:

Nátrium:	200 mmol/l koncentrációig
Kálium:	8,0 mmol/l koncentrációig
Kalcium:	4,00 mmol/l (16 mg/dl) koncentrációig
Magnézium:	2,00 mmol/l (4,86 mg/dl) koncentrációig
Vas:	200 µmol/l (1,117 µg/dl) koncentrációig
Cink:	250 µmol/l (1,625 µg/dl) koncentrációig
Réz:	250 µmol/l (1,588 µg/dl) koncentrációig

Ezzel a módszerrel nem figyeltek meg jelentős zavaró hatást (<5% eltérés az alkalmazott lítiumkoncentrációtól).

- A bilirubin, a lipémia (triglicerid) és a hemoglobin által okozott zavaró hatás szintjének meghatározására vizsgálatokat végeztek kb. 1 mmol/l lítiumkoncentráció mellett, és az alábbi eredményeket kapták:

Szabad bilirubin:	A zavaró hatás 10% alatt van 45 mg/dl-nél
Konjugált bilirubin:	A zavaró hatás 10% alatt van 45 mg/dl-nél
Lipémia:	A zavaró hatás 10% alatt van 2000 mg/dl-nél (triglicerid)
Hemoglobin:	A zavaró hatás 5% alatt van 2 g/l-nél

# Lítium

## A VIZSGÁLAT MENETE

### Szolgáltatók anyagai

- Infinity™ lítium reagens
- Infinity™ lítium standard

### Javasolt analitikai paraméterek

Lásd a műszerhez mellékelt kezelési útmutatót.

### Kalibrálás

A kalibrálás gyakorisága ezen eljárás esetén 7 nap. A lítium-meghatározási eljárás kalibrálását a készlethez biztosított Infinity™ lítium standarddal kell elvégezni. Az Infinity™ lítium standard az NIST SRM3129 számra követhető vissza.

Ezen eljárás újralibrálására akkor van szükség, ha a reagens tételszáma megváltozott, vagy a kontroll értékek eltolódása figyelhető meg, ha az analízátor egy lényeges alkatrészét kicserélték, illetve az analízátoron fontosabb megelőző karbantartási eljárást hajtottak végre.

### Minőségellenőrzés

A kémiai kontroll szérumok két szintjét kell rendszeresen analizálni mindegyik ismeretlen mintacsoporttal, legalább naponta egyszer.

### Eredmények

A mmol/l-ben kifejezett értékek automatikusan kinyomtatásra kerülnek minden vizsgált minta esetén.

### VÁRHATÓ ÉRTÉKEK<sup>1,2</sup>

- Mélyponti koncentráció 12 órával a dózis után: 1,0–1,2 mmol/l
- Minimális hatékony koncentráció: 0,6 mmol/l
- A beadás után 12 órával mért, 1,5 mmol/l-nél magasabb értékek a mérgezés jelentős kockázatát jelzik.

A feltüntetett értékek kizárólag útmutatóként szolgálnak. Minden laboratórium esetében ajánlott ezen tartomány megerősítése, illetve a kiszolgált populációra<sup>5</sup> jellemző referenciaintervallum meghatározása.

### MEGHATÁROZOTT TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az alábbi adatokat Beckman Coulter AU analízátorokkal nyerték a megfelelő eljárások alapján. Az egyes laboratóriumokban nyert eredmények eltérők lehetnek.

### Dinamikus tartomány

Az Infinity™ lítium-meghatározási eljárása 0,1 mmol/l és 5,0 mmol/l között lineáris.

### Pontosság<sup>6</sup>

A pontosságnak a CLSI ajánlása<sup>7</sup> alapján történő becslései egy cikluson belül 3% alatt vannak, és a teljes pontosság 5% alatti az AU kémiai analízátorokon. A kontroll szérumtermékek vizsgálata és az adatok előállítására a CLSI fenti útmutatása szerint történt.

N = 80	Cikluson belül		Teljes	
Középérték (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

### Módszer-összehasonlítás<sup>6</sup>

Az alábbi adatok a Beckman Coulter AU kémiai analízátorok reprezentatív teljesítményét tükrözik. Az Infinity™ lítium reagens módszer (1. módszer) és egy piaci forgalomban kapható másik módszer (2. módszer) összehasonlítását végeztük el a CLSI EP09-A2 szerint, 86 beteg szérummintái felhasználásával. A kapott adatok az alábbiak:

Korrelációs együttható:	r = 0,998
Regressziós egyenlet:	1. módszer = 0,921x – 0,003
Betegek tartománya:	0,27–2,11 mmol/l

### Alsó kimutatási határérték<sup>9</sup>

Az alsó kimutatási határértéket a CLSI EP17-A2<sup>8</sup> szerint határozták meg, ahol:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Vak határérték








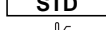




SDWR = Egy alacsony szintű minta cikluson belüli szórása

Ha a futtatás a javasoltak szerinti, akkor a legalacsonyabb kimutatási határérték 0,04 mmol/l.

### SZAKIRODALOM

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. Adott AU analízátorokhoz nyilvántartásban lévő adatok.
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.

### SZIMBÓLUMOK

	Kizárólag rendelvény alapján történő felhasználásra
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Tételszám/gyártási szám
	Katalógusszám
	Lásd a használati útmutatót
	Reagens
	Standard
	Hőmérsékleti határértékek
	Felhasználható / Lejárat dátum
	Gyártó
	Maró anyagok



Fisher Diagnostics  
a Fisher Scientific Company, LLC vállalat részlege  
a Thermo Fisher Scientific Inc. vállalat része  
Middletown, VA 22645-1905 Egyesült Államok

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Hollandia



Készítette a Fisher Diagnostics az alábbi szervezet megbízásából:  
Beckman Coulter, Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 Egyesült Államok