



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

## Infinity™ Lithium Reagent per gli analizzatori chimici Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

### USO PREVISTO

Reagente per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di litio nel plasma e nel siero umano da utilizzarsi con gli analizzatori chimici Beckman Coulter AU.

### RIEPILOGO<sup>1,2</sup>

Il litio è ampiamente usato nel trattamento della psicosi maniaco-depressiva. Somministrato sotto forma di carbonato di litio, viene completamente assorbito dal tratto gastrointestinale, con livelli di picco nel siero tra le 2 e le 4 ore successive alla somministrazione di una dose orale. Caratterizzato da un'emivita nel siero di 48-72 ore, viene eliminato attraverso i reni (escrezione parallela a quella del sodio). Una funzionalità renale ridotta determina un prolungamento dei tempi di clearance.

Il litio agisce incrementando la captazione dei neurotrasmettitori con un conseguente effetto sedativo sul sistema nervoso centrale. Le misurazioni delle concentrazioni di litio nel siero vengono effettuate essenzialmente per garantire la conformità ed evitare il rischio di tossicità.

I sintomi precoci di intossicazione da litio comprendono apatia, lentezza, sonnolenza, letargia, difficoltà nell'espressione verbale, tremori irregolari, contrazioni muscolari involontarie (mioclonie), astenia muscolare e atassia. Livelli superiori a 1,5 mmol/l (12 ore dopo una dose) sono indicativi di un rischio significativo di intossicazione.

### METODOLOGIA<sup>1</sup>

La presenza di litio può essere determinata tramite spettrofotometria ad assorbimento atomico, fotometria di fiamma in emissione o elettrodi ionoselettivi. Questi metodi richiedono una strumentazione specifica e spesso dedicata.

Infinity™ Lithium Reagent è un metodo spettrofotometrico che può essere facilmente adattato agli analizzatori di chimica clinica automatizzati. Il litio presente nel campione reagisce con un composto sostitutivo di porfirine con pH alcalino, dando luogo a una variazione dell'assorbanza direttamente proporzionale alla concentrazione di litio nel campione.

### COMPOSIZIONE DELLA FORMA STANDARD E DEL REAGENTE

#### Lithium Reagent

Iodossido di sodio	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Porfirine sostitutive	15 µmol/l Conservante
Tensioattivo	

#### Lithium Standard

Cloruro di litio	1,00 mmol/l
------------------	-------------

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro. Non ingerire. Nocivo se ingerito. Evitare il contatto con pelle e occhi. In caso di versamento, lavare accuratamente con acqua la zona interessata.
- Contiene azoturo di sodio (0,1% peso/volume). Il conservante azoturo di sodio dei reagenti diagnostici può reagire con le saldature di piombo delle tubature di rame dando origine a composti esplosivi. Nonostante il reagente contenga minime quantità di azoturo di sodio, le tubature devono essere irrigate abbondantemente con acqua durante lo smaltimento del reagente. Per ulteriori informazioni consultare la scheda dati di sicurezza.

### PERICOLO



Corrosione/irritazione della pelle Categoria 1  
Gravi danni/irritazione agli occhi Categoria 1

H314	Provoca ustioni della pelle e lesioni oculari gravi.
P260	Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/aerosol.
P264	Lavare accuratamente il viso, le mani e qualsiasi area cutanea esposta dopo l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il prodotto è pronto per l'uso sia nella forma reagente che in quella standard.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

- Il prodotto integro, nella forma reagente e standard, è stabile fino alla data di scadenza se conservato tra 2 e 8 °C.
- Una volta aperto, il prodotto, sia nella forma reagente che in quella standard, è stabile nei flaconi in cui viene fornito fino alla data di scadenza indicata, purché richiuso quando non viene utilizzato e conservato tra 2 e 8 °C. Se conservato sullo strumento, il prodotto è stabile per 2 settimane.

### Indicazioni di deterioramento del reagente

- Torbidità;
- Mancato recupero dei valori di controllo entro l'intervallo assegnato; e/o
- Il reagente è di colore viola chiaro.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI<sup>1,2,3</sup>

Per la valutazione dell'adeguatezza della terapia, si raccomanda l'impiego di concentrazioni standardizzate di litio nel siero 12 ore dopo la somministrazione della dose. La concentrazione di picco viene raggiunta 2-4 ore dopo la somministrazione della dose per via orale.

Usare solo siero o plasma trattato con EDTA. Il siero o il plasma trattato con EDTA devono essere separati dalle cellule nel caso in cui si preveda una conservazione superiore a 4 ore.

Per gli analizzatori che non dispongono della diluizione automatica, campioni, controlli e calibratori dovranno essere diluiti con un rapporto di 1:10 con acqua distillata o deionizzata [1 parte di campione più 9 parti di acqua].

### Conservazione e stabilità dei campioni:

I campioni sono stabili per una settimana a 2-8 °C o per più di 1 anno se conservati a -20 °C.<sup>4</sup>

### LIMITI

Il reagente è fotosensibile e assorbe biossido di carbonio dall'atmosfera. Si raccomanda di conservare il reagente ben chiuso e in un contenitore scuro quando non viene utilizzato per periodi prolungati di tempo (es. durante la notte).

### Sostanze interferenti

- Sono stati condotti studi per la determinazione del livello di interferenza da parte di altri cationi normalmente presenti nel siero con concentrazioni di litio pari a circa 1 mmol/l con i seguenti risultati:

Sodio:	fino a 200 mmol/l
Potassio:	fino a 8,00 mmol/l
Calcio:	fino a 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesio:	fino a 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Ferro:	fino a 200 µmol/l (1.117 µg/dl)
Zinco:	fino a 250 µmol/l (1.625 µg/dl)
Rame:	fino a 250 µmol/l (1.588 µg/dl)

Nessuna interferenza significativa (deviazione < 5% dalla concentrazione di litio assegnata) è stata osservata con questo metodo.

- Studi per la determinazione del livello di interferenza da bilirubina, lipemia (trigliceridi) ed emoglobina sono stati condotti con concentrazioni di litio pari a circa 1 mmol/l con i seguenti risultati:

Bilirubina libera:	interferenza inferiore al 10% a 45 mg/dl
Bilirubina coniugata:	interferenza inferiore al 10% a 45 mg/dl
Lipemia:	interferenza inferiore al 10% a 2.000 mg/dl (Trigliceridi)
Emoglobina:	interferenza inferiore al 5% a 2 g/l

# Litio

## PROCEDIMENTO OPERATIVO

### Materiali forniti

- Infinity™ Lithium Reagent
- Infinity™ Lithium Standard

### Parametri analitici consigliati

Fare riferimento alla guida per l'utente in dotazione con il dispositivo.

### Calibrazione

La frequenza di calibrazione per questa procedura è di 7 giorni. La calibrazione di questa procedura per il litio viene realizzata attraverso l'uso del componente Infinity™ Lithium Standard fornito nel kit. Infinity™ Lithium Standard è tracciabile con NIST SRM3129.

La ricalibrazione di questa procedura è necessaria quando il numero di lotto del reagente cambia o in presenza di alterazioni nei valori di controllo, in caso di sostituzione di un componente fondamentale dell'analizzatore o qualora sia stata effettuata una manutenzione preventiva importante sul dispositivo.

### Controllo qualità

Per ogni gruppo di campioni sconosciuti devono essere analizzati di routine due livelli di sieri di controllo chimico, almeno una volta al giorno.

### Risultati

I risultati in mmol/l saranno stampati automaticamente per ogni campione analizzato.

### VALORI DI RIFERIMENTO<sup>1,2</sup>

- Concentrazione minima 12 ore dopo la dose: 1,0-1,2 mmol/l
- Concentrazione minima effettiva: 0,6 mmol/l
- Valori > 1,5 mmol/l 12 ore dopo una dose sono indicativi di un rischio significativo di intossicazione.

I valori citati dovranno servire esclusivamente come riferimento. Si raccomanda a ogni laboratorio di verificare l'applicabilità di questo intervallo alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, di determinare intervalli di riferimento propri<sup>5</sup>.

### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

I dati seguenti sono stati ottenuti usando analizzatori Beckman Coulter AU sulla base di procedure consolidate. I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono variare.

### Range dinamico

La procedura per Infinity™ Lithium è lineare da 0,1 mmol/l a 5,0 mmol/l.

### Precisione<sup>6</sup>

Sulla base delle raccomandazioni CLSI<sup>7</sup>, le stime del livello di precisione evidenziano valori inferiori al 3% all'interno della stessa sessione e la precisione totale risulta inferiore al 5% per quanto concerne gli analizzatori chimici AU. Sulla base delle linee guida CLSI summenzionate sono stati eseguiti saggi dei prodotti sierici di controllo e sono stati generati i dati.

**N = 80**                      **Intra-sessione**                      **Totale**

Media (µmol/l)	DS	CV%	DS	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

### Metodo di confronto<sup>6</sup>

I dati riportati di seguito rispecchiano le prestazioni rappresentative degli analizzatori chimici Beckman Coulter AU. Un confronto tra questo metodo con Infinity™ Lithium Reagent (Metodo 1) e un metodo attualmente sul mercato (Metodo 2) è stato effettuato secondo il documento EP09-A2 del CLSI usando 86 campioni di siero dei pazienti. I dati risultanti sono riportati di seguito:

Coefficiente di correlazione:	r = 0,998
Equazione di regressione:	Metodo 1 = 0,921x -0,003
Range di pazienti:	0,27-2,11 mmol/l

### Limite inferiore di rilevabilità<sup>9</sup>

Il limite inferiore di rilevabilità (Limit of Detection, LOD) è stato determinato sulla base del protocollo EP17-A2<sup>8</sup> del CLSI usando

LOD = LOB + 2SDWR

LOB (Limit of Blank, limite campione bianco)

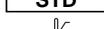
SDWR = Deviazione standard intra-sessione (Standard Deviation Within Run) di un campione con livello basso

Se eseguito come raccomandato, il limite inferiore di rilevabilità è pari a 0,04 mmol/l.

### BIBLIOGRAFIA

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. Dati in archivio per determinati analizzatori 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.

### SIMBOLI

	Solo su prescrizione
	Dispositivo medico per la diagnostica <i>In Vitro</i>
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice partita / Numero lotto
	Numero catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Reagente
	Standard
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro / Data di scadenza
	Produttore
	Corrosivo



Fisher Diagnostics  
una divisione di Fisher Scientific Company, LLC  
parte di Thermo Fisher Scientific, Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Paesi Bassi



Prodotto da Fisher Diagnostics per:  
Beckman Coulter, Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 USA