



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 mL

STD 1 x 3 mL

Infinity™ Litijum reagens za Beckman Coulter AU hemijske analizatore

Rx ONLY

IVD

NAMENA

Reagens za kvantitativno određivanje koncentracije litijuma u ljudskom serumu i plazmi za upotrebu na Beckman Coulter AU hemijskim analizatorima.

REZIME^{1,2}

Litijum se široko koristi u lečenju manične depresivne psihoze. Primenjen kao litijum karbonat, potpuno se apsorbuje u digestivnom traktu, maksimalni nivo seruma javlja se 2 do 4 sata nakon oralne doze. Poluzivot u serumu je 48 do 72 sata i izbacije se kroz bubrege (izlučuje se slično kao natrijum). Smanjena funkcija bubrega može da produži vreme izbacivanja.

Litijum deluje tako što poboljšava unos neurotransmitera što proizvodi sedativni efekat na centralni nervni sistem. Koncentracije litijuma u serumu se sprovode u suštini kako bi se osigurala usaglašenost i izbegla toksičnost.

Rani simptomi intoksikacije uključuju apatiju, tromost, pospanost, letargiju, poteškoće u govoru, povremeno podrhtavanje, mioklonske trzaje, slabost mišića i ataksiju. Nivoi viši od 1,5 mmol/L (12 sati nakon doze) ukazuju na značajan rizik od intoksikacije.

METODOLOGIJA¹

Litijum se može odrediti putem spektrofotometrije apsorpcije atoma, fotometrijom izduvnih gasova plamena ili jon-selektivnom elektrodom. Ovi metodi zahtevaju specifičnu i često namensku instrumentaciju.

Infinity™ litijum reagens je spektrofotometrijska metoda koja se lako može prilagoditi automatizovanim kliničkim hemijskim analizatorima. Litijum prisutan u uzorcima reaguje sa supstituisanim jedinjenjem porfirina u alkalnom pH, što rezultira promenom apsorpcije koja je direktno proporcionalna koncentraciji litijuma u uzorku.

SASTAV REAGENSA I STANDARDA

Reagens litijuma

Natrijum hidroksid	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/L
Substituisani porfirin	15 µmol/L konzervans
Površinski aktivno	

Standard litijuma

Litijum hlorid	1,00 mmol/L
----------------	-------------

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu. Ne gutajte. Štetno ako se proguta. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Ako se prospe, temeljno isperite zahvaćena područja vodom.
- Sadrži natrijum azid (0,1% W/V). Konzervans natrijum azida u dijagnostičkim reagensima može da reaguje sa olovnom zglobovima u bakarnim odvodima tako da se formiraju eksplozivna jedinjenja. Iako reagens sadrži male količine natrijum azida, odvođe treba dobro isprati vodom prilikom odbacivanja reagensa. Za više informacija pogledajte bezbednosni list.

OPASNOST



Korozija/iritacija kože Kategorija 1
Ozbiljno oštećenje očiju/iritacija očiju Kategorija 1

H314	Izaziva ozbiljne opekotine na koži i oštećenje očiju.
P260	Ne udišite prašinu/isparenje/gas/izmaglicu/isparenja/sprej.
P264	Temeljno operite lice, ruke i izloženu kožu nakon rukovanja.
P280	Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/zaštitu lica.
P310	Odmah pozovite CENTAR ZA OTROVE ili doktora/lekara.

Priprema reagensa

Reagens i standard se isporučuju kao spremni za upotrebu.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

- Neotvoreni reagensi i standard su stabilni do isteka roka trajanja kada se čuvaju na 2-8°C.
- Kada se otvore, reagensi i standard su stabilni u obezbeđenim bocama do isteka roka trajanja, pod uslovom da su zatvoreni poklopcem kada se ne koriste i čuvaju na 2 - 8°C. Kada se skladišti na instrumentu (uređaju), reagens je stabilan 2 nedelje.

Indikacije pogoršanja reagensa

- Zamućenost;
- Nemogućnost povratka na kontrolne vrednosti unutar dodeljenog opsega; i/ili
- Boja reagensa je svetlo ljubičasta.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA^{1,2,3}

Preporučuje se korišćenje standardizovane koncentracije litijuma u serumu 12 časova nakon doze za procenu adekvatne terapije. Maksimalna koncentracija se dostiže 2 do 4 sata nakon oralne doze.

Koristite samo serum ili EDTA plazmu. Serum ili EDTA plazmu treba odvojiti od ćelija ako se očekuje skladištenje duže od 4 sata.

Za analizatore koji nemaju automatsko razblaživanje, uzorci, kontrole i kalibratori moraju biti unapred razblaženi destilovanom ili dejonizovanom vodom u odnosu 1:10 [1 deo uzorka plus 9 delova vode].

Skladištenje uzoraka i stabilnost:

Uzorci su stabilni nedelju dana na 2 - 8°C ili > 1 godine na -20°C.⁴

OGRAIČENJA

Reagens je osetljiv na svetlost i apsorbuje atmosferski ugljen dioksid. Preporučuje se da reagens bude uskladišten u zatvorenom i u tamnom kontejneru kada se ne koristi duži vremenski period (npr. preko noći).

Ometajuće supstance

- Studije za utvrđivanje nivoa ometanja od strane drugih katjona normalno prisutnih u serumu sprovedene su u prisustvu koncentracije litijuma od približno 1 mmol/L i dobijeni su sledeći rezultati:

Natrijum:	Do 200 mmol/L
Kalijum:	Do 8,00 mmol/L
Kalcijum:	Do 4,00 mmol/L (16 mg/dL)
Magnezijum:	Do 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL)
Gvožđe:	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)

Nisu primećene značajnije smetnje (<5% odstupanje od zadate koncentracije litijuma) pri ovoj metodi.

- Sprovedene su studije za utvrđivanje nivoa ometanja od strane bilirubina, lipemije (triglicerida) i hemoglobina u prisustvu koncentracije litijuma od približno 1 mmol/L i dobijeni su sledeći rezultati:

Slobodan bilirubin:	Smetnje su manje od 10% pri 45 mg/dL
Konjugovani bilirubin:	Smetnje su manje od 10% pri 45 mg/dL
Lipemija:	Smetnje su manje od 10% pri 2000 mg/dL (trigliceridi)
Hemoglobin:	Smetnje su manje od 5% u 2 g/L

Litijum

Postupak testa

Obezbeđeni materijali

- Infinity™ Litijum reagens
- Infinity Lithium standard

Predloženi analitički parametri

Pogledajte uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz instrument.

Kalibracija

Učestalost kalibracije za ovaj postupak je 7 dana. Kalibracija ove procedure litijuma se postiže korišćenjem Infinity™ litijum standarda koji se nalazi u kompletu. Infinity™ litijumski standard potiče od NIST SRM3129.

Rekalibracija ovog postupka je potrebna kada se promeni serijski broj reagensa ili je primećena promena u kontrolnim vrednostima, ako je zamenjen kritični deo analizatora ili ako se izvrši postupak preventivnog održavanja na analizatoru.

Kontrola kvaliteta

Dva nivoa hemijskih kontrolnih seruma treba rutinski analizirati sa svakom grupom nepoznatih uzoraka, najmanje jednom dnevno.

Rezultati

Rezultati u mmol/L će biti automatski odštampani za svaki testirani uzorak.

OČEKIVANE VREDNOSTI^{1,2}

- koncentracija 12 sati nakon doze: 1,0 - 1,2 mmol/L
- Minimalna efektivna koncentracija: 0,6 mmol/L
- Vrednosti > 1,5 mmol/L 12 sati nakon doze ukazuju na značajan rizik od intoksikacije.

Citirane vrednosti treba da posluže samo kao vodič. Preporučuje se da svaka laboratorija proveri ovaj opseg ili da samostalno odredi referentni interval za populaciju koju opslužuje⁵.

SPECIFIČNE TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

Sledeći podaci su dobijeni pomoću analizara Beckman Coulter AU u skladu sa utvrđenim procedurama. Rezultati dobijeni u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Dinamički opseg

Procedura Infinity™ litijuma je linearna od 0,1 mmol/L do 5,0 mmol/L.

Preciznost⁶

Procene preciznosti zasnovane na CLSI preporukama⁷, manje su od 3% u okviru analize, a ukupna preciznost je manja od 5% na AU hemijskim analizatorima. Izvršena su testiranja proizvođa kontrolnih seruma i dobijenih rezultata na osnovu gore navedenih CLSI smernica.

N= 80	Tokom analize		ukupno	
Srednja vrednost (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

Poređenje metoda⁶

Sledeći podaci u nastavku pokazuju reprezentativni učinak na Beckman Coulter AU hemijskim analizatorima. Poređenje ove Infinity™ Litijum Reagens metode (Metod 1) u odnosu na metod na tržištu (Metod 2) je rađeno po CLSI EP09-A2 koristeći 86 uzoraka seruma pacijenata. Dobijeni su sledeći podaci:

Koeficijent korelacije:	r = 0,998
Jednačina regresije:	Metaoda 1 = 0,921x -0,003
Opseg pacijenata:	0,27 do 2,11 mmol/L

Donja granica detekcije⁹

Donja granica detekcije je određena pomoću formule CLSI EP17-A2⁸ u kojoj:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Ograničen je praznog













SDWR = U okviru analize standardna devijacija uzorka niskog nivoa

Kada se analiza vrši prema preporukama, najniža granica detekcije 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 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. Data is on file for specific AU analyzers.
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
	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici
	Šifra serije / broj serije
	Kataloška oznaka
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Reagens
	Standard
	Temperaturno ograničenje
	Koristi po /rok upotrebe
	Proizvođač
	Korozivno



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



Produced by Fisher Diagnostics for:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA