

REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

## Infinity™ Lithiumreagens

voor Beckman Coulter AU Chemie-analysators

Rx ONLY

IVD

### BEOOGD GEBRUIK

Reagens voor de kwantitatieve bepaling van lithiumconcentraties in humaan serum en plasma voor gebruik op de Beckman Coulter AU® Chemie-analysators.

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

Lithium wordt veel gebruikt bij de behandeling van manische depressieve psychose. Toegevend als lithiumcarbonaat, wordt het volledig geabsorbeerd door het maag-darmkanaal. Piekserumniveaus treden op na 2 tot 4 uur na een orale dosis. De halfwaardetijd in serum is 48 tot 72 uur en het wordt door de nieren verwijderd (uitscheiding is vergelijkbaar met die van natrium). Verminderde nierfunctie kan de tijd die nodig is voor verwijdering verlengen.

Lithium werkt doordat het de opname van neurotransmitters verbetert, wat een kalmerend effect heeft op het centrale zenuwstelsel. Serumlithiumconcentraties worden voornamelijk uitgevoerd om de naleving van de voorschriften te garanderen en om toxiciteit te vermijden.

Vroege symptomen van vergiftiging omvatten apathie, lusteloosheid, sufheid, lethargie, spraakproblemen, onregelmatige tremoren, myoclonische zenuwtrekkingen, spierzwakte en ataxie. Niveaus hoger dan 1,5 mmol/L (12 uur na een dosis) wijzen op een aanzienlijk risico op intoxicatie.

### METHODOLOGIE<sup>1</sup>

Lithium kan worden vastgesteld met behulp van atoomabsorptiespectrofotometrie, vlam-emissie spectrofotometrie of ionselectieve elektrode. Deze methoden vereisen specifieke en vaak gespecialiseerde instrumenten.

Het Infinity™ lithiumreagens is een spectrofotometrische methode die gemakkelijk kan worden aangepast aan geautomatiseerde klinische chemie-analysators. Het in het monster aanwezige lithium reageert met een gesubstitueerde porfyrieverbinding bij een alkalische pH, wat resulteert in een verandering in de absorptiegraad die recht evenredig is met de concentratie van lithium in het monster.

### SAMENSTELLING VAN REAGENS EN STANDAARD

#### Lithiumreagens

Natriumhydroxide	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Vervangende porphyrienen	15 µmol/l conserveermiddel
Surfactant	

#### Lithium Standard

Lithiumchloride	1,00 mmol/L
-----------------	-------------

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet innemen. Schadelijk bij inslikken. Vermijd aanraking met de huid en de ogen. Bij morsen het betreffende gebied grondig met water wassen.
2. Bevat natriumazide (0,1% gew./vol.). Natriumazide als conserveringsmiddel in diagnostische reagentia kan reageren met koperen afvoerbuizen en explosieve verbindingen vormen. Ook al bevat het reagens zeer kleine hoeveelheden natriumazide, afvoerpijpen moeten goed met water worden gespoeld bij het afvoeren van het reagens. Raadpleeg voor meer informatie het veiligheidsinformatieblad.

### GEVAAR



Huidcorrosie/-irritatie  
Ernstige oogbeschadiging/oogirritatie

Categorie 1  
Categorie 1

- H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogbeschadiging.  
P260 Stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet inademen.  
P264 Gelaat, handen en blootgestelde huid na hantering grondig wassen.  
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.  
P310 Bel onmiddellijk het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum of een arts.

### REAGENSBEREIDING

Het reagens en de standaard worden gebruiksklaar geleverd.

### STABILITEIT EN OPSLAG

1. Het reagens en de standaard zijn in ongeopende verpakking stabiel tot de vervaldatum indien opgeslagen bij 2-8 °C.
2. Na opening zijn het reagens en de standaard stabiel in de geleverde flacons tot de vermelde vervaldatum, mits de dop op de flacons wordt gehouden als deze niet worden gebruikt en de flacons bij 2-8 °C worden opgeslagen. Bij opslag in de analysator is het reagens 2 weken stabiel.

### Aanwijzingen van achteruitgang van het reagens

- Troebelheid;
- Het niet kunnen recupereren van controlewaarden binnen het toegewezen bereik; en/of
- Kleur van reagens is lichtpaars.

### VERZAMELEN EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS<sup>1,2,3</sup>

Het wordt aanbevolen om gestandaardiseerde serumlithiumconcentraties te gebruiken van 12 uur na de dosis om een adequate therapie te kunnen vaststellen. De piekconcentratie wordt 2 tot 4 uur na de orale dosis bereikt.

Gebruik alleen serum of EDTA-plasma. Serum of EDTA-plasma moet van de cellen worden gescheiden als een opslag van meer dan 4 uur wordt verwacht.

Voor analysators die geen automatische verdunning toepassen, moeten monsters, controles en kalibratoren 1:10 worden voorverdund met gedestilleerd of gedeïoniseerd water [1 deel monster plus 9 delen water].

### Opslag en stabiliteit van monsters:

Monsters zijn stabiel gedurende één week bij 2-8 °C of > 1 jaar bij -20 °C.<sup>4</sup>

### BEPERKINGEN

Het reagens is licht gevoelig en absorbeert atmosferische kooldioxide. Het wordt aanbevolen om het reagens afgesloten en in een donkere verpakking te bewaren wanneer het voor langere tijd (bijv. 's nachts) niet wordt gebruikt.

### Verstorende stoffen

1. Onderzoeken naar de mate van interferentie van andere kationen die normaal gesproken in serum aanwezig zijn, werden uitgevoerd samen met een lithiumconcentratie van ongeveer 1 mmol/L en de volgende resultaten werden verkregen:

Sodium:	Tot 200 mmol/L
Kalium:	Tot 8,00 mmol/L
Calcium:	Tot 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesium:	Tot 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
IJzer:	Tot 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Zink:	Tot 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Koper:	Tot 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Geen significante interferentie (< 5% afwijking van toegewezen lithiumconcentratie) werd waargenomen met deze methode.

2. Onderzoeken naar de mate van interferentie van bilirubine, lipemie (triglyceride) en hemoglobine in aanwezigheid van een lithiumconcentratie van ongeveer 1 mmol/L werden uitgevoerd en de volgende resultaten werden verkregen:

Vrije bilirubine:	Verstoring is minder dan 10% bij 45 mg/dl
Geconjugeerde bilirubine:	Verstoring is minder dan 10% bij 45 mg/dl
Lipemie:	Verstoring is minder dan 10% bij 2000 mg/dl (Triglyceriden)
Hemoglobine:	Verstoring is minder dan 5% bij 2 g/l

# Lithium

## ASSAYPROCEDURE

### Geleverde materialen

- Infinity™ Lithiumreagens
- Infinity™ Lithium Standard

### Aanbevolen analytische parameters

Raadpleeg de met het instrument meegeleverde gebruikershandleiding.

### Kalibratie

Deze ammoniakprocedure moet om de 7 dagen worden gekalibreerd. Deze lithiumprocedure wordt gekalibreerd met behulp van de Infinity™ Lithium Standard die in de kit wordt meegeleverd. De Infinity™ Lithium Standard is traceerbaar naar NIST SRM3129.

Deze procedure moet opnieuw worden gekalibreerd wanneer het partijnummer van een reagens is veranderd, er een verschuiving in controlewaarden wordt waargenomen, bij vervanging van een essentieel onderdeel van de analyser of nadat er belangrijke preventieve onderhoudswerkzaamheden aan de analyser zijn uitgevoerd.

### Kwaliteitscontrole

Twee niveaus van de controlesera moeten routinematig, ten minste één keer per dag, worden geanalyseerd met elke groep onbekende monsters.

### Resultaten

Voor elk geanalyseerd monster worden de resultaten in mmol/L automatisch afgedrukt.

### VERWACHTE WAARDEN<sup>1,2</sup>

- 12 uur na dosis via concentratie: 1,0 - 1,2 mmol/L
- Minimale effectieve concentratie: 0,6 mmol/L
- Waarden > 1,5 mmol/L 12 uur na dosis duidt op een belangrijk risico op intoxicatie.

De gegeven waardes dienen slechts als richtlijn. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium dit bereik verifieert of een referentie-interval voor de relevante populatie afleidt<sup>5</sup>.

### SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

De volgende gegevens zijn verkregen met behulp van de Beckman Coulter AU-analysators volgens vastgestelde procedures. De resultaten die in de afzonderlijke laboratoria worden behaald, kunnen variëren.

### Dynamisch bereik

De Infinity™ Lithium-procedure is lineair van 0,1 mmol/l tot 5,0 mmol/L.

### Precisie<sup>6</sup>

Schattingen van precisie, op basis van aanbevelingen van het CLSI<sup>7</sup>, zijn minder dan 3% binnen een testserie en de totale precisie is minder dan 5% op de AU Chemie-analysators. Er werden assays met controleserumproducten uitgevoerd en de gegevens werden verkregen volgens bovengenoemde CLSI-richtlijnen.

**N= 80**                      **Binnen testserie**                      **Totaal**

Gemiddelde (µmol/l)	SD	VC%	SD	VC%
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

### Vergelijking van methode<sup>6</sup>

De volgende gegevens hieronder tonen een representatieve prestatie op de Beckman Coulter AU Chemie-analysators. Een vergelijkbare methode, van deze Infinity™ lithiumreagens-methode (methode 1) vs. een in de handel verkrijgbare methode (methode 2), werd uitgevoerd volgens CLSI EP09-A2-richtlijn met 86 patiëntenserummonsters. De uitkomst is als volgt:

Correlatiecoëfficiënt:	r = 0.998
Regressievergelijking:	Methode 1 = 0.921x -0.003
Het bereik van de patiënten:	0.27 to 2.11 mmol/L

### Ondergrens van detectie<sup>9</sup>

De ondergrens van detectie werd vastgesteld met behulp van CLSI-richtlijn EP17-A2<sup>8</sup> waarbij:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = limiet van blanco ('limit of blank')










SDWR = standaarddeviatie binnen testserie ('within run standard deviation') voor een monster met een lage concentratie

Bij uitvoering zoals aanbevolen, is de onderste detectiegrens 0.04 mmol/L.

### REFERENTIES

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. 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.

## SYMBOLEN

	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Geautoriseerd gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Batchcode/partijnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Reagens
	Standaard
	Temperatuurgrenzen
	Uiterste gebruiksdatum/Vervaldatum
	Fabrikant
	Bijtend



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