



REF	OSRT056
REAG 1	2 x 16 ml
STD	1 x 3 ml

„Infinity™ Lithium“ reagentas
skirtas „Beckman Coulter AU“ cheminių medžiagų
analizatoriams

Rx ONLY
IVD

PASKIRTIS

Ličio koncentracijos žmogaus serume ir plazmoje kiekybinio nustatymo reagentas, naudotinas su „Beckman Coulter AU“ cheminių medžiagų analizatoriais.

SANTRAUKA^{1,2}

Litis yra plačiai naudojamas maniakinės depresinės psichozės gydymuose. Vartojamas kaip ličio karbonatas, šis preparatas visiškai absorbuojamas virškinimo trakte, o didžiausia serumo koncentracija pasiekama praėjus 2–4 valandoms. Koncentracija serume nukrenta pusiau per 48–72 valandas. Jis pašalinamas per inkstus (išsiskyrimas analogiškas natriui). Inkstų funkcijos nepakankamumo atveju pašalinimo laikas pailgėja.

Litis padidina neuromediatorių, turinčių raminamąjį poveikį centrinei nervų sistemai, įsisavinimą. Ličio koncentracijos serume matuojamos norint užtikrinti suderinamumą ir nesukelti toksinio poveikio.

Ankstyvieji apsinuodijimo požymiai: apatija, vangumas, mieguistumas, letargija, kalbos sutrikimai, nereguliarūs drebuliai, miokloniniai traukuliai, raumenų silpnumas ir ataksija. Didėsnis nei 1,5 mmol/l (praėjus 12 valandų) lygis rodo didelę apsinuodijimo riziką.

METODIKA¹

Ličio koncentraciją galima nustatyti naudojant atominės absorbcijos spektrofotometriją, liepsnos emisijos fotometriją arba selektyvinių jonų elektroda. Šiems metodams būtini specifiniai ir dažnai tik jiems skirti prietaisai.

„Infinity™ Lithium“ reagentas yra spektrofotometrinis metodas, kurį lengvai galima pritaikyti automatizuoto veikimo klinikinės chemijos analizatoriams. Mėginyje esantis litis reaguoja su apkeistuotu porfirino junginiu šarminėje pH aplinkoje, todėl absorbcijos pokytis yra tiesiogiai proporcingas ličio koncentracijai mėginyje.

REAGENTO IR ETALONO SUDĖTIS

Ličio reagentas

Natrio hidroksidas	0,5 mol/l
EDTA (etilendiamintetraacetatas)	50 µmol/l
Apkeistasis porfirinas, paviršinio aktyvumo medžiaga	15 µmol/l konservantas

Ličio etalonas

Ličio chloridas	1,00 mmol/l
-----------------	-------------

ĮSPĖJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik In Vitro diagnostikai. Nenuryti. Kenksminga prarijus. Vengti patekimo ant odos ir į akis. Išliejus paveiktas vietas gerai nuplauti vandeniu.
- Sudėtyje yra natrio azido (0,1 % W/V). Diagnostikos reagentuose esantis konservantas – natrio azidas – gali reaguoti su varinių kanalizacijos vamzdžių švino jungtimis ir sudaryti sprogius junginius. Nors reagente yra nedidelis natrio azido kiekis, išpylus reagentą vamzdžius būtina gerai praplauti vandeniu. Papildomos informacijos rasite saugos duomenų lape.

PAVOJUS



Odos pažeidimai ir (arba) dirginimas 1 kategorija
Smarkus akių pažeidimas / dirginimas 1 kategorija

H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
P260	Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio.
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti veidą, rankas ir bet kurią kitą paveiktą kūno dalį.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas ir etalonas tiekiami paruošti naudoti.

STABILUMAS IR LAIKYMAS

- Neatidaryti reagentai ir etalonas yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, jei laikomi 2–8 °C temperatūros aplinkoje.
- Atidarytas reagentas ir etalonas išlieka stabilūs originaliuose buteliukuose iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, jeigu laikomi užsukti, 2–8 °C temperatūros aplinkoje. Įrenginyje laikomas reagentas stabilus išlieka 2 savaites.

Reagento savybių pablogėjimo požymiai

- Drumstumas;
- Kontrolinių reikšmių neatitikimas priskirtam diapazonui;
- Šviesiai violetinė reagento spalva.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS^{1,2,3}

Nustatant tinkamą gydymą, rekomenduojama naudoti standartizuotą ličio serumo koncentraciją praėjus 12 valandų po dozės. Didžiausia koncentracija pasiekama per 2–4 valandas po oralinės dozės.

Naudokite tik serumą arba EDTA plazmą. Serumą arba EDTA plazmą būtina atskirti nuo ląstelių, jei numatoma laikyti ilgiau kaip 4 valandas.

Naudojant analizatorius, kuriuose nėra automatinio skiedimo funkcijos, mėginius, kontrolines ir kalibravimo priemones būtina praskiesti distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu, santykiu 1:10 santykiu (1 dalis mėginio ir 9 dalys vandens).

Mėginių laikymas ir stabilumas

Mėginiai išlieka stabilūs vieną savaitę, jei laikomi 2–8 °C temperatūros aplinkoje ir ilgiau nei 1 metus, jei laikomi -20 °C temperatūros aplinkoje.⁴

APRIBOJIMAI

Reagentas yra jautrus šviesai ir sugeria atmosferoje esantį anglies dioksidą. Jei reagentas ilgą laiką nenaudojamas (pvz., per naktį), reagentą rekomenduojama laikyti tamsioje, uždarytą dangteliu.

Trukdančios medžiagos

- Kitų įprastai serume esančių kationų keliamų trukdžių lygio tyrimai atlikti naudojant maždaug 1 mmol/l koncentracijos litį. Gauti toliau nurodyti rezultatai.

Natris	iki 200 mmol/l
Kalis	iki 8,00 mmol/l
Kalcis	iki 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnis	iki 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Geležis	iki 200 µmol/l (1117 µg/dl)
Cinkas	iki 250 µmol/l (1625 µg/dl)
Varis	iki 250 µmol/l (1588 µg/dl)

Taikant šį metodą reikšmingi trukdžiai nenustatyti (nuokrypis nuo priskirtosios ličio koncentracijos < 5 %).

- Bilirubino, lipemijos (trigliceridų) ir hemoglobino keliamų trukdžių lygio tyrimai atlikti naudojant maždaug 1 mmol/l koncentracijos litį. Gauti toliau nurodyti rezultatai.

Laisvasis bilirubinas	trukdžiai mažesni nei 10 % esant 45 mg/dl koncentracijai
Jungtinis bilirubinas	trukdžiai mažesni nei 10 % esant 45 mg/dl koncentracijai
Lipemija	trukdžiai mažesni nei 10 % esant 2000 mg/dl koncentracijai (trigliceridas)
Hemoglobinas	trukdžiai mažesni nei 5 % esant 2 g/l koncentracijai

Litis

TYRIMO PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos

- „Infinity™ Lithium“ reagentas
- „Infinity™ Lithium“ etalonas

Rekomenduojami analitiniai parametrai

Skaitykite prie instrumento pridėtą naudotojo vadovą.

Kalibravimas

Šiai procedūrai taikomas kalibravimo dažnis – 7 dienos. Ši ličio procedūra kalibruojama naudojant rinkinyje esantį „Infinity™ Lithium“ etaloną, „Infinity™ Lithium“ etalonas siejamas su NIST SRM3129.

Šią procedūrą reikia perkalibruoti, kai pasikeičia reagentų partijos numeris, įvyksta kontrolės verčių poslinkis, pakeičiama svarbi analizatoriaus dalis arba atliekama svarbi analizatoriaus prevencinės priežiūros procedūra.

Kokybės kontrolė

Kiekvienai nežinomų mėginių grupei būtina reguliariai analizuoti du cheminės kontrolės serumų lygius, bent kartą per dieną.

Rezultatai

Automatiškai išspausdinami kiekvieno ištirto mėginio rezultatai (mmol/l).

NUMATOMOS VERTĖS^{1,2}

- Koncentracija po 12 val.: 1,0–1,2 mmol/l
- Mažiausia veiksminga koncentracija: 0,6 mmol/l
- Didesnės nei 1,5 mmol/l koncentracijos po 12 valandų rodo didelę apsinuodijimo riziką.

Nurodytos reikšmės yra tik orientacinės. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama patvirtinti šias reikšmių ribas arba nustatyti atskaitos intervalą, tinkamą tiriamai populiacijai⁵.

SPECIALIOSIOS VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Šie duomenys gauti naudojant „Beckman Coulter AU“ analizatorius pagal nustatytas procedūras. Rezultatai gauti skirtingose laboratorijose gali skirtis.

Dinaminis diapazonas

„Infinity™ Lithium“ procedūra turi tiesinę charakteristiką intervale 0,1–5,0 mmol/l.

Tikslumas⁶

Įvertintas vieno ciklo tikslumas, remiantis CLSI rekomendacijomis⁷, yra mažesnis nei 3 %, o bendras tikslumas naudojant AU cheminių medžiagų analizatorius yra mažesnis nei 5 %. Kontrolinių serumo produktų tyrimai vykdyti ir rezultatai gauti vadovaujantis anksčiau nurodytomis CLSI rekomendacijomis.

N = 80	Vienas ciklas		Bendras	
Vidurkis (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

Metodo palyginimas⁶

Toliau pateikti duomenys rodo reprezentatyvius „Beckman Coulter“ AU cheminių medžiagų analizatorių rezultatus. Vadovaujantis CLSI EP09-A2 nuostatomis ir naudojant 86 pacientų serumo pavyzdžius, „Infinity™ Lithium“ reagento metodas (1 metodas) buvo lyginamas su rinkoje taikomu metodu (2 metodas). Gauti toliau pateikti rezultatai.

Koreliacijos koeficientas:	r = 0,998
Regresijos lygtis:	1 metodas = 0,921x – 0,003
Pacientų intervalas:	0,27–2,11 mmol/l

Apatinė aptikimo riba⁹

Apatinė aptikimo riba nustatyta taikant CLSI EP17-A2⁸, kur:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = tuščiojo mėginio riba

SDWR = ciklo standartinis nuokrypis naudojant mažos koncentracijos mėginį

Tyrimus vykdančiam vadovaujantis rekomendacijomis, mažiausia aptikimo riba yra 0,04 mmol/l.

LITERATŪRA

- „Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry“, šeštasis leidimas, „Saunders Elsevier Inc.“, 2008 m., 555, 556 ir 868 psl.
- Amdisen A., „Serum Lithium determinations for Clinical use“, Scand Jnl Clin Lab Invest. 1967 m., 20:104-8.
- Young DS., „Effects of Preamalytical Variables on Clinical Laboratory Test“, antrasis leidimas, 1997 m., 3–360 psl.
- Tietz NW., „Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry“, „Philadelphia W.B. Saunders Co.“, 1976 m., 899–901 psl.
- Wachtel M., „Creation and Verification of Reference Intervals“, „Laboratory Medicine“, 1995 m., 26:593-7.
- Su konkrečiais AU analizatoriais teikiami duomenys.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. CLSI: 2004 m., CLSI leidinys, EP5-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. CLSI: 2012 m., CLSI leidinys, EP17-A2.

SIMBOLIAI

	Galima įsigyti tik su receptu
	In Vitro diagnostinis medicinos prietaisas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Partijos kodas / partijos numeris
	Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Reagentas
	Etalonas
	Temperatūros apribojimas
	Naudoti iki / galiojimo pabaigos data
	Gamintojas
	Korozinis



„Fisher Diagnostics“
„Fisher Scientific Company, LLC“ padalinys
„Thermo Fisher Scientific Inc.“ grupės įmonė
Middletown, VA 22645-1905, JAV



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nyderlandai



Pagamino „Fisher Diagnostics“
Užsakė „Beckman Coulter Inc.“
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821, JAV