



REF OSRT056

REAG 1 2 × 16 ml

STD 1 × 3 ml

## Odczynnik litu Infinity™ do analizatorów chemicznych Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

### PRZEZNACZENIE

Odczynnik do ilościowego oznaczania stężeń litu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej do stosowania z analizatorami chemicznymi Beckman Coulter AU.

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

Lit jest szeroko wykorzystywany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej. Podawany w postaci węglanu litu jest całkowicie wchłaniany w przewodzie pokarmowym, a jego maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane po upływie od 2 do 4 godzin od podania dawki doustnej. Okres półtrwania litu w surowicy wynosi od 48 do 72 godzin, a związek ten jest eliminowany przez nerki (jego wydalanie jest analogiczne do wydalania sodu). Upóźnienie funkcji nerek może wydłużyć czas eliminacji.

Lit działa, wzmacniając wychwyt neuroprzebieżników, co wpływa uspokajająco na ośrodkowy układ nerwowy. Badania stężenia litu w surowicy wykonuje się przede wszystkim w celu zapewnienia zgodności z zaleceniami i uniknięcia toksyczności.

Do wczesnych objawów zatrucia zalicza się apatię, spowolnienie, senność, letarg, zaburzenia mowy, drżenia o nieregularnym charakterze, skurcze miokloniczne, zmniejszenie siły mięśniowej i ataksję. Stężenia wyższe niż 1,5 mmol/l (12 godzin po podaniu dawki) wskazują na istotne ryzyko zatrucia.

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

Stężenie litu można oznaczyć za pomocą atomowej spektrofotometrii absorpcyjnej, płomieniowej fotometrii emisyjnej lub elektrody jonoselektywnej. Metody te wymagają specyficznego oprzyrządowania, często przeznaczonego wyłącznie do tego celu.

Odczynnik do oznaczania litu Infinity™ jest wykorzystywany w metodzie spektrofotometrycznej, którą można łatwo dostosować do automatycznych klinicznych analizatorów chemicznych. Lit obecny w próbkach reaguje z podstawioną porfiryną w zasadowym pH, powodując zmianę absorbancji, która jest wprost proporcjonalna do stężenia litu w próbce.

### SKŁAD ODCZYNNIKA I WZORCA

#### Odczynnik do oznaczania litu

Wodorotlenek sodu 0,5 mol/l  
EDTA 50 µmol/l  
Podstawiona porfiryna 15 µmol/l substancja konserwująca  
Środek powierzchniowy czynny


#### Wzorzec do oznaczania litu

Chlorek litu 1,00 mmol/l

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro. Nie polykać. Substancja szkodliwa w przypadku połknięcia. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania miejsca kontaktu należy dokładnie przemyć wodą.
- Zawiera azydek sodu (0,1% w/v). Azydek sodu jako konserwant w odczynnikach diagnostycznych może reagować z ołowianymi łączeniami w miedzianych rurach odpływowych tworząc związki wybuchowe. Mimo że odczynnik zawiera bardzo niewielkie ilości azydku sodu, w czasie wylewania odczynnika do kanalizacji, należy dobrze splukiwać go wodą. Więcej informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki.

### NIEBEZPIECZEŃSTWO

 Nadżerki skóry/podrażnienia Kategorie 1  
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategorie 1

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/oparów/rozpylonej cieczy.  
P264 Dokładnie umyć twarz, ręce i wszelkie odkryte obszary skóry po użyciu.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P310 Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem.

### PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Dostarczane odczynnik i wzorzec są gotowe do użycia.

### STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Nieotwarte odczynniki i wzorzec w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8 °C są stabilne do upływu daty ważności.
- Po otwarciu odczynniki i wzorzec są stabilne w dostarczonych butelkach do upływu podanej daty ważności, pod warunkiem że zamyka się je, gdy nie są używane, i przechowuje w temperaturze 2–8 °C. W przypadku przechowywania w urządzeniu odczynnik jest stabilny przez 2 tygodnie.

### Oznaki pogorszenia stanu odczynnika

- Zmętnienie;
- niemożność uzyskania wartości kontrolnych w wyznaczonym zakresie i (lub)
- jasnofioletowy kolor odczynnika.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK<sup>1,2,3</sup>

Do oceny odpowiedniej terapii zalecane jest stosowanie standaryzowanego stężenia litu w surowicy po upływie 12 godzin od podania dawki. Stężenie maksymalne jest osiągane po upływie od 2 do 4 godzin od podania dawki doustnej.

Należy stosować wyłącznie surowicę lub osocze z dodatkiem EDTA. Surowicę lub osocze z dodatkiem EDTA należy oddzielić od komórek, jeśli przewiduje się ich przechowywanie przez dłuższą niż 4 godziny.

W przypadku analizatorów niemających opcji automatycznego rozcieńczania próbki, kontrole i kalibratory należy wstępnie rozcieńczyć w stosunku 1:10 wodą destylowaną lub dejonizowaną [1 część próbki na 9 części wody].

### Przechowywanie i stabilność próbek:

Próbki są stabilne przez jeden tydzień w temperaturze 2–8 °C lub > 1 rok w temperaturze –20 °C.<sup>4</sup>

### OGRANICZENIA

Odczynnik jest wrażliwy na światło i absorbuje dwutlenek węgla zawarty w powietrzu. Gdy odczynnik nie jest używany przez długi czas (np. w ciągu nocy), zalecane jest jego przechowywanie w zamkniętej butelce i w ciemnym pojemniku.

### Substancje zakłócające

- Przeprowadzono badania mające na celu określenie poziomu zakłóceń wywołanych przez inne kationy zwykle obecne w surowicy przy stężeniu litu wynoszącym w przybliżeniu 1 mmol/l i uzyskano następujące wyniki:

Sód:	Do 200 mmol/l
Potas:	Do 8,00 mmol/l
Wapń:	Do 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnez:	Do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Żelazo:	Do 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Cynk:	Do 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Miedź:	Do 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Nie wykazano istotnych zakłóceń (odchylenie od ustalonego stężenia litu o < 5%) w przypadku stosowania tej metody.

- Przeprowadzono badania mające na celu określenie poziomu zakłóceń wywołanych przez bilirubinę, lipięnię (trójglicerydy) i hemoglobinę przy stężeniu litu wynoszącym w przybliżeniu 1 mmol/l i uzyskano następujące wyniki:

Bilirubina wolna:	Zakłócenia niższe niż 10% przy stężeniu 45 mg/dl
Bilirubina związana:	Zakłócenia niższe niż 10% przy stężeniu 45 mg/dl
Lipemia:	Zakłócenia niższe niż 10% przy stężeniu 2000 mg/dl (Triglicerydy)
Hemoglobina:	Zakłócenia niższe niż 5% przy stężeniu 2 g/l

# Lit

## PROCEDURA ANALITYCZNA

### Materiały dostarczone

- Odczynnik do oznaczania litu Infinity™
- Wzorzec do oznaczania litu Infinity™

### Sugerowane parametry analizy

Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika dołączonym do urządzenia.

### Kalibracja

Częstotliwość kalibracji w przypadku tej procedury wynosi 7 dni. Kalibracji tej procedury oznaczania litu dokonuje się z wykorzystaniem wzorca do oznaczania litu Infinity™ wchodzącego w skład zestawu. Wzorzec do oznaczania litu Infinity™ jest identyfikowalny zgodnie z normą NIST SRM3129.

Wymagana jest ponowna kalibracja tej procedury w przypadku zmiany numeru partii odczynników lub zaobserwowania zmiany wartości kontrolnych, wymiany istotnej części analizatora bądź poddania analizatora procedurze konserwacji planowej.

### Kontrola jakości

Z każdą grupą nieznaną próbek należy rutynowo poddawać analizie kontrolne preparaty surowicy do oznaczeń chemicznych o dwóch różnych stężeniach, przynajmniej raz dziennie.

### Wyniki

Dla każdej oznaczonej próbki drukowane są automatycznie wyniki podane w mmol/l.

### WARTOŚCI OCZEKIWANE<sup>1,2</sup>

- Stężenie minimalne po upływie 12 godzin od podania dawki: 1,0–1,2 mmol/l
- Minimalne stężenie efektywne: 0,6 mmol/l
- Wartości > 1,5 mmol/l po upływie 12 godzin od podania dawki wskazują na istotne ryzyko zatrucia.

Podane wartości należy traktować jedynie jako orientacyjne. Zaleca się, by w każdej pracowni analitycznej zweryfikować podane zakresy lub ustalić własny przedział referencyjny dla badanej populacji<sup>5</sup>.

### SWOISTA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Poniższe dane uzyskano za pomocą analizatorów Beckman Coulter AU zgodnie z ustalonymi procedurami. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

### Zakres dynamiczny

Procedura oznaczania litu Infinity™ ma charakter liniowy od 0,1 mmol/l do 5,0 mmol/l.

### Precyzja<sup>6</sup>

Szacunkowe wartości precyzji, oparte na zaleceniach CLSI<sup>7</sup>, wynoszą mniej niż 3% w przypadku precyzji wewnątrzseryjnej, przy precyzji całkowitej wynoszącej mniej niż 5% na analizatorach chemicznych AU. Wykonano oznaczenia kontrolnych preparatów surowicy i uzyskano dane zgodnie z powyższymi wytycznymi CLSI.

N = 80

Wewnątrz serii

Całkowita

Średnie (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

### Porównanie metod<sup>6</sup>

Poniższe dane wykazują reprezentatywną wydajność w przypadku stosowania z analizatorami chemicznymi Beckman Coulter AU. Porównanie niniejszego odczynnika do oznaczania litu Infinity™ (Metoda 1) z dostępną w handlu metodą (Metoda 2) wykonano zgodnie z metodą CLSI EP09-A2 z wykorzystaniem próbek surowicy pobranych od 86 pacjentów. Uzyskano następujące wyniki:

Współczynnik korelacji:	r = 0,998
Równanie regresji:	Metoda 1 = 0,921X - 0,003
Zakres pacjentów:	od 0,27 do 2,11 mmol/l

### Dołna granica wykrywalności<sup>9</sup>

Wyznaczono dołną granicę wykrywalności (ang. lower limit of detection, LOD) metodą CLSI EP17-A2<sup>9</sup> z wykorzystaniem wzoru:

$$LOD = LOB + 2SDWR$$

Limit próby pustej (ang. Limit of Blank, LOB)









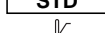



SDWR = wewnątrzseryjne odchylenie standardowe dla próbki o niskim stężeniu (ang. within-run standard deviation)

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia zgodnie z zaleceniami dołna granica wykrywalności wynosi 0,04 mmol/l.

### PIŚMIENNICTWO

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 Preamerical 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. Dane własne w przypadku określonych analizatorów 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.

### SYMBOLE

	Produkt wydawany wyłącznie na receptę
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Kod partii/numer serii
	Numer katalogowy
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Odczynnik
	Wzorzec
	Temperatura przechowywania
	Termin ważności
	Producent
	Żrący



Fisher Diagnostics  
oddział firmy Fisher Scientific Company, LLC  
część firmy Thermo Fisher Scientific, Inc.  
Middletown, VA 22645-1905, Stany Zjednoczone

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Holandia



Producent — Fisher Diagnostics dla:  
Beckman Coulter Inc.  
205 S. Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821, Stany Zjednoczone