

REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

**Reactiv Infinity™ pe bază de litiu
pentru analizoarele de chimie
Beckman Coulter AU**
Rx ONLY
IVD
DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Reactiv pentru determinarea cantitativă a concentrațiilor de litiu din serul și plasma umane, destinat utilizării în analizoarele de chimie Beckman Coulter AU.

REZUMAT^{1,2}

Litiul este utilizat pe scară largă în tratamentul psihozei maniaco-depresive. Administrat sub formă de carbonat de litiu, acesta este complet absorbit de tractul gastro-intestinal; concentrațiile serice maxime apar la 2 până la 4 ore după administrarea unei doze orale. Timpul de înjumătățire în ser este de 48 până la 72 de ore, iar compusul este eliminat prin rinichi (excreție similară cu cea a sodiului). O funcție renală redusă poate prelungi timpul de clearance.

Litiul acționează prin creșterea capacității de absorbție a neurotransmițătorilor, ceea ce produce un efect sedativ asupra sistemului nervos central. În esență, se efectuează teste privind concentrațiile în ser ale litiului pentru a se asigura conformitatea și pentru a se evita toxicitatea.

Simptomele precoce ale intoxicației includ apatia, încetinirea reacțiilor, somnolența, letargia, dificultățile de vorbire, tremorul neregulat, convulsiile mioclonice, slăbiciunea musculară și ataxia. Nivelurile mai mari de 1,5 mmol/l (la 12 ore după o doză) indică un risc semnificativ de intoxicare.

METODOLOGIE¹

Litiul poate fi determinat prin spectrofotometrie de absorbție atomică, fotometrie de emisie în flacără sau electrod ion-selectiv. Aceste metode necesită instrumente specifice și de multe ori dedicate.

Metoda cu reactiv Infinity™ pe bază de litiu este de tip spectrofotometric și poate fi adaptată rapid la analizoarele automate de chimie clinică. Litiul prezent în probă reacționează cu un compus pe bază de porfirină substituită, cu un pH alcalin, având ca rezultat o schimbare a absorbției direct proporțională cu concentrația de litiu din probă.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI ȘI A STANDARDULUI
Reactiv pe bază de litiu

Hidroxid de sodiu	0,5 mol/l
EDTA	50 μmol/l
Porfirină substituită	conservant 15 μmol/l
Agent de suprafață	


Standard pe bază de litiu

Clorură de litiu	1,00 mmol/l
------------------	-------------

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Numai pentru diagnostic in vitro. A nu se ingera. Nociv dacă este înghițit. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de dispersie, a se spăla temeinic zona afectată, cu apă.
- Conține azidă de sodiu (0,1% G/V). Conservantul azidă de sodiu din reactivii de diagnostic poate reacționa cu îmbinările de plumb din țevile de cupru, formând compuși explozivi. Deși reactivul conține cantități extrem de mici de azidă de sodiu, țevile de scurgere trebuie spălate bine cu apă la eliminarea reactivului. Pentru informații suplimentare, consultați Fișa tehnică de securitate.

PERICOL

	Coroziune/iritație cutanată	Categoria 1
	Lezarea/iritația gravă a ochilor	Categoria 1

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
P260	Nu respirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264	Spălați temeinic fața, mâinile și orice porțiuni de piele expuse după manipulare.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul și standardul sunt furnizate gata de utilizare.

STABILITATEA ȘI PĂSTRAREA

- Reactivii și standardul nedeschise sunt stabile până la data de expirare atunci când sunt păstrate la temperaturi de 2 – 8 °C.
- După deschidere, reactivul și standardul sunt stabile în flacoanele furnizate până la data de expirare specificată, cu condiția ca acestea să fie închise cu capac atunci când nu se utilizează și să fie păstrate la temperaturi de 2 – 8 °C. Când se păstrează pe instrument, reactivul este stabil timp de 2 săptămâni.

Indicații privind deteriorarea reactivului

- Turbiditatea;
- Incapacitatea de recuperare a valorilor de control în intervalul alocat; și/sau
- Culoarea reactivului este violet deschis.

RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR^{1,2,3}

Pentru evaluarea tratamentului adecvat se recomandă folosirea unei concentrații standardizate de litiu în ser similară celei de la 12 ore post-doză. Concentrația maximă se atinge la 2 până la 4 ore după administrarea orală.

Folosiți numai ser sau plasmă EDTA. Serul sau plasma EDTA trebuie să fie separat(ă) de celule în cazul în care se anticipează depozitarea pentru mai mult de 4 ore.

Pentru analizoarele care nu au funcție automată de diluare, probele, controalele și calibratoarele trebuie să fie pre-diluate 1:10 cu apă distilată sau deionizată [1 parte probă plus 9 părți apă].

Păstrarea și stabilitatea probei:

Probele sunt stabile timp de o săptămână la 2 - 8 °C sau > 1 an la -20 °C.⁴

LIMITE

Reactivul este sensibil la lumină și va absorbi dioxidul de carbon din atmosferă. Se recomandă ca reactivul să fie depozitat închis (cu capac) într-un recipient întunecat atunci când nu este utilizat pentru perioade lungi de timp (de exemplu, peste noapte).

Substanțe interferente

- S-au efectuat studii pentru determinarea nivelului de interferență cauzată de alți cationi prezenți în mod normal în ser în prezența unei concentrații de litiu de aproximativ 1 mmol/l și s-au obținut următoarele rezultate:

Sodiu:	Până la 200 mmol/l
Potasiu:	Până la 8,00 mmol/l
Calciu:	Până la 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magneziu:	Până la 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Fier:	Până la 200 μmol/l (1.117 μg/dl)
Zinc:	Până la 250 μmol/l (1.625 μg/dl)
Cupru:	Până la 250 μmol/l (1.588 μg/dl)

Cu această metodă nu s-a observat nicio interferență semnificativă (<5% abatere de la concentrația de litiu atribuită).

- S-au efectuat studii pentru determinarea nivelului de interferență cauzată de bilirubină, lipemie (trigliceride) și hemoglobină în prezența unei concentrații de litiu de aproximativ 1 mmol/l și s-au obținut următoarele rezultate:

Bilirubină liberă:	Interferența este mai mică de 10% la 45 mg/dl
Bilirubină conjugată:	Interferența este mai mică de 10% la 45 mg/dl
Lipemie:	Interferența este mai mică de 10% la 2000 mg/dl (Trigliceride)
Hemoglobină:	Interferența este mai mică de 5% la 2 g/l

Litiu

PROCEDURA DE ANALIZĂ

Materiale furnizate

- Reactiv Infinity™ pe bază de litiu
- Standard Infinity™ pe bază de litiu

Parametri analitici sugerați

Consultați ghidul de utilizare care însoțește instrumentul.

Calibrarea

Frecvența de calibrare pentru această procedură este de 7 zile. Calibrarea acestei proceduri de determinare a litiului este realizată utilizând standardul pe bază de litiu Infinity™ furnizat în trusă. Standardul Infinity™ pe bază de litiu poate fi urmărit folosind NIST SRM3129.

Recalibrarea acestei proceduri este necesară atunci când numărul de lot al reactivului s-a modificat sau se observă o modificare a valorilor de control, dacă o piesă esențială a analizorului este înlocuită sau dacă o procedură majoră de întreținere preventivă a fost efectuată asupra analizorului.

Controlul calității

Trebuie să fie analizate în mod curent două niveluri de ser de control chimic pentru fiecare grup de probe necunoscute, cel puțin o dată pe zi.

Rezultate

Rezultatele exprimate în mmol/l vor fi imprimate automat pentru fiecare probă analizată.

VALORI PREVIZIBILE^{1,2}

- Concentrație minimă după 12 ore post-doză: 1,0 - 1,2 mmol/l
- Concentrație minimă eficientă: 0,6 mmol/l
- Valorile > 1,5 mmol/l la 12 ore după o doză indică un risc semnificativ de intoxicare.

Valorile menționate au doar caracter orientativ. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să elaboreze un interval de referință pentru populația pe care o deserveste⁵.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Următoarele date au fost obținute cu ajutorul analizoarelor Beckman Coulter AU, în conformitate cu procedurile stabilite. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Interval dinamic

Procedura cu reactiv și standard Infinity™ pe bază de litiu este liniară de la 0,1 mmol/l până la 5,0 mmol/l.

Precizia⁶

Estimările preciziei, bazate pe recomandările CLSI⁷, sunt mai mici de 3% în cadrul aceleiași analize și precizia totală este mai mică de 5% cu analizoarele AU de chimie clinică. S-au efectuat analize ale produselor serice de control și datele au fost generate urmând îndrumările CLSI de mai sus.

N= 80 **În cadrul aceleiași** **Total**
analize

Medie (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

Comparația metodelor⁶

Datele de mai jos demonstrează performanțele reprezentative ale analizoarelor Beckman Coulter AU de chimie clinică. Conform CLSI EP09-A2, s-a realizat o comparație între această metodă cu reactiv Infinity™ pe bază de litiu (Metoda 1) și o metodă existentă pe piață (Metoda 2), utilizându-se mostre de ser de la 86 de pacienți. Datele rezultate sunt după cum urmează:

Coefficient de corelație:	r = 0,998
Ecuția regresiei:	Metoda 1 = 0,921x -0,003
Interval de pacienți:	0,27 până la 2,11 mmol/l

Limita inferioară de detecție⁹

Limita inferioară de detecție a fost stabilită folosind CLSI EP17-A2⁸ unde:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limita blankului









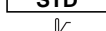



SDWR = abaterea standard în cadrul ciclului a unei probe cu nivel scăzut

La analizarea conform recomandărilor, limita cea mai joasă de detecție este 0,04 mmol/l.

REFERINȚE

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. Există date la dosar pentru analizoarele AU specifice.
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.

SIMBOLURI

	A se utiliza numai pe bază de prescripție
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Cod lot/Număr lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reactiv
	Standard
	Limite de temperatură
	A se utiliza până la/Data de expirare
	Producător
	Coroziv



Fisher Diagnostics
O divizie a Fisher Scientific Company, LLC
O parte a Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 SUA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Olanda



Fabricat de Fisher Diagnostics pentru:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 SUA