

**REF OSRT056**
**REAG 1 2 x 16 ml**
**STD 1 x 3 ml**
**Lítiové činidlo Infinity™**
**Rx ONLY**
**do chemických analyzátorov Beckman Coulter AU**
**IVD**
**ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Činidlo pre kvantitatívne stanovenie koncentrácie lítia v ľudskom sére a plazme pre použitie na chemických analyzátoroch Beckman Coulter AU.

**ZHRNUTIE<sup>1,2</sup>**

Lítium sa široko využíva pri liečbe maniodepresívnej psychózy. Podávané ako uhličitan lítny, je úplne absorbované v tráviacom trakte, maximálne plazmatické hladiny sa vyskytujú 2 až 4 hodiny po orálnom podaní. Počas v sére je 48 až 72 hodín a vylučuje sa obličkami (vylučovanie je podobné vylučovaniu sodíka). Znížená funkcia obličiek spôsobuje predĺženie času klirensu.

Lítium pôsobí zvýšením spätného vychytávania neurotransmiterov, ktoré má sedatívne účinky na centrálny nervový systém. Koncentrácie lítia v sére sa testujú v podstate preto, aby sa zabezpečilo dodržiavanie liečby a aby sa zabránilo toxicite.

Včasný symptóm intoxikácie zahŕňajú apatiu, spomalenosť, ospalosť, letargiu, ťažkosti v reči, nepravdivý tremor, myoklonické záškuby, svalovú slabosť a ataxiu. Úroveň vyššie ako 1,5 mmol/l (12 hodín po dávke) indikujú významné riziko intoxikácie.

**METODIKA<sup>1</sup>**

Lítium sa môže stanoviť pomocou atómovej absorpčnej spektrofotometrie, plameňovej emisnej fotometrie, alebo ión selektívnej elektródy. Tieto metódy vyžadujú špecifické a často špecializované prístrojové vybavenie.

Činidlo Infinity™ Lithium je spektrofotometrická metóda, ktorá môže byť ľahko prispôbena pre automatizované klinické chemické analyzátory. Lítium prítomné vo vzorke reaguje so substituovanou porfyrínovou zlúčeninou v alkalickom pH, čo vedie ku zmene absorbancie, ktorá je priamo úmerná koncentrácii lítia vo vzorke.

**ZLOŽENIE ČINIDLA A ŠTANDARDU**
**Lítiové činidlo**

Hydroxid sodný	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituovaný porfyrín	15 µmol/l Konzervačná látka
Povrchovo aktívne činidlo	

**Lítiový štandard**

Chlorid lítny	1,00 mmol/l
---------------	-------------

**UPOZORNENIA A OPATRENIA**

- Len na in vitro diagnostiku. Nepožívať. Pri požití zdraviu škodlivý. Zabráňte styku s pokožkou a očami. Pri rozliatí dôkladne umyte zasiahnuté miesta vodou.
- Obsahuje azid sodný (0,1 % w/v). Azid sodný, konzervačný prostriedok v diagnostických činidlách, môže reagovať s olovenými spojmi v medených odpadových potrubniach a tvoriť výbušné zmesi. Aj keď činidlo obsahuje len nepatrné množstvo azidu sodného, pri vyradovaní činidla sa odtoky musia dobre prepláchnuť vodou. Ďalšie informácie sa uvádzajú v karte bezpečnostných údajov.

**NEBEZPEČENSTVO**


Poleptanie/podráždenie kože Kategória 1  
Vážne poškodenie/podráždenie očí Kategória 1

H314	Spôsobuje ťažké poleptanie kože a poškodenie očí.
P260	Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P264	Po manipulácii si dôkladne umyte ruky, tvár a všetky odkryté miesta pokožky.
P280	Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/tvárový štít.
P310	Okamžite zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

**PRÍPRAVA ČINIDLA**

Činidlo a štandard sú dodávané pripravené na použitie.

**STABILITA A SKLADOVANIE**

- Neotvorené činidlá a štandard sú stabilné do dátumu expirácie pri skladovaní pri teplote 2 – 8°C.
- Po otvorení sú činidlá a štandard stabilné v poskytnutých fľašiach do dátumu expirácie, za predpokladu, že keď nie sú používané, sú uzatvorené a že sú skladované pri teplote 2 – 8°C. Pri skladovaní v systéme je činidlo stabilné po dobu 2 týždňov.

**Indikácie pokazeného činidla**

- Zakalenosť
- Nemožnosť získať kontrolné hodnoty v rámci prideleného rozsahu a/alebo
- Farba činidla je svetlo fialová.

**ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK<sup>1,2,3</sup>**

Na posúdenie adekvátnej terapie sa odporúča používať štandardizovanú koncentráciu lítia v sére, 12 hodín po dávke. Maximálna koncentrácia sa dosiahne 2 až 4 hodiny po peronálnej dávke.

Používajte len sérum, alebo plazmu EDTA. Sérum alebo plazma EDTA by mali byť oddelené od buniek, ak sa očakáva skladovanie po dobu dlhšiu ako 4 hodiny.

Pre analyzátory, ktoré nemajú automatické riedenie, musia byť vzorky, kontroly a kalibrátory predriedené 1:10 destilovanou, alebo deionizovanou vodou [1 časť vzorka plus 9 častí voda].

**Skladovanie a stabilita vzorky:**

Vzorky sú stabilné po dobu jedného týždňa pri teplote 2 – 8 °C, alebo > 1 rok pri teplote -20 °C.<sup>4</sup>

**OBMEDZENIA**

Činidlo je citlivé na svetlo a bude absorbovať atmosférický oxid uhličitý. Odporúča sa, aby bolo činidlo uložené v tmavej uzatvorenej nádobe, keď sa nepoužíva po dlhšie časové obdobie (napríklad cez noc).

**Interferujúce látky**

- Štúdie na určenie úrovne rušenia od iných kationtov, ktoré sú normálne prítomné v sére, sa vykonávali v prítomnosti koncentrácie lítia približne 1 mmol/l a boli získané nasledujúce výsledky:

Sodík:	až do 200 mmol/l
Draslík:	až do 8,00 mmol/l
Vápnik:	až do 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnézium:	až do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Železo:	až do 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Zinok:	až do 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Meď:	až do 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Pomocou tejto metódy neboli pozorované žiadne významné interferencie (<5 % odchýlka od určenej koncentrácie lítia).

- Vykonávali sa štúdie na určenie úrovne interferencie od bilirubínu, lipémie (trygliceridy) a hemoglobínu v prítomnosti koncentrácie lítia približne 1 mmol/l a boli získané nasledujúce výsledky:

Vofný bilirubín:	interferencia je menšia ako 10 % pri 45 mg/dl
Konjugovaný bilirubín:	interferencia je menšia ako 10 % pri 45 mg/dl
Lipémia:	interferencia je menšia ako 10 % pri 2000 mg/dl (Triglycerid)
Hemoglobín:	interferencia je menšia ako 5 % pri 2 g/l

# Lítium

## TESTOVACÍ POSTUP

### Poskytnuté materiály

- Lítiové činidlo inidlo Infinity™
- Lítiový štandard Infinity™

### Odporúčané analytické parametre

Nájdete v príručke používateľa priloženej k prístroju.

### Kalibrácia

Kalibračná frekvencia pre tento postup je 7 dní. Kalibrácia tohto lítiového postupu sa vykonáva pomocou lítiového štandardu Infinity™, ktorý je poskytnutý v súprave. Lítiový štandard Infinity™ je vystopovateľný k NIST SRM3129.

Je nutná opakovaná kalibrácia tohto postupu, ak sa zmenilo číslo šarže činidla, alebo ak je pozorovateľný posun v kontrolných hodnotách, ak bola vymenená kritická časť analyzátora, alebo ak bol na analyzátore vykonaný postup veľkej preventívnej údržby.

### Kontrola kvality

Dve úrovne chemického kontrolného séra by mali byť rutinne analyzované s každou skupinou neznámych vzoriek, najmenej raz za deň.

### Výsledky

Výsledky v mmol/l budú automaticky vytlačené pre každú testovanú vzorku.

### OČAKÁVANÉ HODNOTY<sup>1,2</sup>

- Najnižšia koncentrácia 12 hodín po dávke: 1,0 – 1,2 mmol/l
- Minimálna účinná koncentrácia: 0,6 mmol/l
- Hodnoty > 1,5 mmol/l, 12 hodín po dávke, indikujú významné riziko intoxikácie.

Uvedené hodnoty slúžia len ako pomôcka. Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo tento rozsah alebo prispôbilo rozsah referenčných hodnôt na konkrétnu populáciu<sup>5</sup>.

### ŠPECIFICKÉ PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nasledujúce údaje boli získané pri použití analyzátorov Beckman Coulter AU podľa stanovených postupov. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

### Dynamický rozsah

Postup Infinity™ Lithium je lineárny od 0,1 mmol/l až do 5,0 mmol/l.

### Presnosť<sup>6</sup>

Odhady presnosti na základe odporúčania CLSI<sup>7</sup> sú menej ako 3 % v sérii a celková presnosť na chemických analyzátoroch AU je nižšia ako 5 %. Boli vykonané testy kontrolných produktov sér a údaje boli získané v súlade s vyššie uvedeným postupom CLSI.

N = 80

V sérii

Celkom

Priemer (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

### Porovnanie metódy<sup>6</sup>

Nasledujúce údaje uvedené nižšie ukazujú reprezentatívny výkon chemických analyzátorov Beckman Coulter AU. Porovnanie tejto metódy Infinity™ Lithium Reagent (metóda 1) s metódou na trhu (metóda 2) sa uskutočnilo podľa postupu CLSI EP09-A2, s použitím 86 vzoriek séra pacientov. Výsledné údaje sú nasledovné:

Korelačný koeficient:	r = 0,998
Regresná rovnica:	Metóda 1 = 0,921x - 0,003
Rozsah pacientov:	0,27 až 2,11 mmol/l

### Dolná hranica detekcie<sup>9</sup>

Dolná hranica detekcie bola stanovená podľa postupu CLSI EP17-A2<sup>9</sup> pri použití:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit slepého pokusu









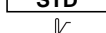



SDWR = Smerodajná odchýlka vzorky s nízkou úrovňou v sérii

Pri prevádzke podľa odporúčania je najnižší limit detekcie 0,04 mmol/l.

### ODKAZY

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. Údaje sú v súbore pre konkrétne AU analyzátory.
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.

## SYMBOLY

	Len na lekársky predpis
	Lekárska diagnostická pomôcka <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Kód dávky/číslo šarže
	Katalógové číslo
	Pozri návod na použitie
	Činidlo
	Štandard
	Obmedzenie teploty
	Použite do/dátum expirácie
	Výrobca
	Žieravina



Fisher Diagnostics  
divízia spoločnosti Fisher Scientific Company, LLC  
časť spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Holandsko



Vyrobila spoločnosť Fisher Diagnostics pre:  
Beckman Coulter Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 USA