

REF OSRT056**REAG 1** 2 x 16 ml**STD** 1 x 3 ml**Infinity™ litiumreagens
för Beckman Coulter AU kemianalyserare****Rx ONLY****IVD****AVSEDD ANVÄNDNING**

Reagens för kvantitativ bestämning av litiumkoncentrationer i humant serum och plasma för användning i Beckman Coulter AU kemianalyserare.

SAMMANFATTNING^{1,2}

Litium används ofta vid behandling av manodepressiv psykos. När det administreras som litiumkarbonat absorberas det fullständigt i mag-tarmkanalen och toppnivåer i serum inträffar 2 till 4 timmar efter en oral dos. Halveringstiden i serum är 48 till 72 timmar och det elimineras via njurarna (utsöndringen är densamma som för natrium). Nedsatt njurfunktion kan förlänga tiden för clearance.

Litium verkar genom att förbättra upptaget av neurotransmittorer som ger en lugnande effekt på det centrala nervsystemet. Litiumkoncentrationer i serum utförs i huvudsak för att säkerställa compliance och för att undvika toxicitet.

Tidiga förgiftningssymptom omfattar apati, tröghet, dåsighet, letargi, talsvårigheter, oregelbunden tremor, myokloniska ryckningar, muskelsvaghet och ataxi. Nivåer som överstiger 1,5 mmol/l (12 timmar efter en dos) är indikation på en signifikant risk för förgiftning.

METODIK¹

Litium kan bestämmas genom atomabsorptionsspektrofotometri, flamemissionsfotometri eller jonselektiva elektroder. Dessa metoder kräver specifik och ofta specialutformad instrumentering.

Infinity™ litiumreagens är en spektrofotometrisk metod som lätt kan anpassas till automatiserade kliniska kemianalyserare. Litium i provet reagerar med en substituerad porfyrinförening vid ett alkaliskt pH, vilket leder till en absorptionsförändring som är direkt proportionell mot koncentrationen av litium i provet.

SAMMANSÄTTNING AV REAGENS OCH STANDARD**Litiumreagens**

Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituerad porfyrin	15 µmol/l konserveringsmedel
Ytaktivt ämne	

Litiumstandard

Litiumklorid	1,00 mmol/l
--------------	-------------

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik. Får inte förtäras. Farligt vid förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid spill, rengör drabbade områden noggrant med vatten.
- Innehåller natriumazid (0,1 % vikt/volym). Natriumazid som konserveringsmedel i diagnostiska reagenser kan reagera med blypackningar i kopparavloppsledningar och bilda explosiva föreningar. Även om reagensen innehåller minimala mängder natriumazid ska avlopp spolats noga med vatten när reagensen hålls ut. Se säkerhetsdatabladet för mer information.

FARA!

Frätande/irriterande för huden Kategori 1
Allvarlig ögonskada/ögonirritation Kategori 1

H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
P260	Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta ansiktet, händerna och eventuellt exponerad hud grundligt efter användning.
P280	Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

BEREDNING AV REAGENS

Reagens och standard är redo att användas.

STABILITET och FÖRVARING

- Oöppnad reagens och standard är stabila till utgångsdatum vid förvaring vid 2–8 °C.
- När de öppnats är reagens och standard stabila i de tillhandahållna flaskorna fram till angivet utgångsdatum förutsatt att de försluts när de inte används och förvaras vid 2–8 °C. Vid förvaring i instrumentet är reagensen stabil i två (2) veckor.

Indikationer på försämring av reagensen

- Grumlighet;
- Oförmåga att ge kontrollvärden inom det tilldelade intervallet och/eller
- Reagensens färg är ljuslila.

PROVTAGNING OCH BEREDNING^{1,2,3}

Det rekommenderas att en standardiserad serumlitiumkoncentration används 12 timmar efter dosen, för att bestämma lämplig behandling. Toppkoncentrationen nås 2 till 4 timmar efter oral dos.

Använd endast serum eller EDTA-plasma. Serum eller EDTA-plasma ska separeras från celler för förvaring i över 4 timmar förväntas.

För analyserare som inte har automatisk spädning måste prover, kontroller och kalibratorer för-spädas 1:10 med destillerat eller avjoniserat vatten [1 del prov till 9 delar vatten].

Stabilitet och förvaring av prover:

Prover är stabila i en vecka vid 2–8 °C eller >1 år vid –20 °C.⁴

BEGRÄNSNINGAR

Reagensen är ljuskänsliga och absorberar koldioxid från luften. Det rekommenderas att reagensen förvaras förslutna och i en mörk behållare när de inte används under en längre tid (t.ex. över natten).

Störande ämnen

- Studier för att bestämma graden av störning från andra katjoner, som normalt finns i serum, utfördes i närvaro av en litiumkoncentration på cirka 1 mmol/l och följande resultat erhöles:

Natrium:	Upp till 200 mmol/l
Kalium:	Upp till 8,00 mmol/l
Kalcium:	Upp till 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesium:	Upp till 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Järn:	Upp till 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Zink:	Upp till 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Koppar:	Upp till 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Ingen signifikant störning (< 5 % avvikelse från tilldelad litiumkoncentration) observerades med denna metod.

- Studier för att bestämma graden av störning från bilirubin, lipemi (triglycerider) och hemoglobin i närvaro av en litiumkoncentration på ca 1 mmol/l utfördes och följande resultat erhöles:

Fritt bilirubin:	Störningen är mindre än 10 % vid 45 mg/dl
Konjugerat bilirubin:	Störningen är mindre än 10 % vid 45 mg/dl
Lipemi:	Störningen är mindre än 10 % vid 2 000 mg/dl (triglycerid)
Hemoglobin:	Störningen är mindre än 5 % vid 2 g/L

Litium

ANALYSPROCEDUR

Bifogat material

- Infinity™ litiumreagens
- Infinity™ litiumstandard

Föreslagna analysparametrar

Se den bruksanvisning som medföljer instrumentet.

Kalibrering

Kalibreringsfrekvensen för den här proceduren är 7 dagar. Kalibrering av den här litiumproceduren genomförs med den Infinity™ litiumstandard som medföljer produktpaketet. Infinity™ litiumstandard är spårbar till NIST SRM3129.

Omkalibrering av den här proceduren krävs när partinumret för ett reagens har ändrats eller om det uppstår en förändring av kontrollvärdena, om en kritisk del av analyseraren bytts ut eller om ett större förebyggande underhållsarbete utfördes på analyseraren.

Kvalitetskontroll

Två nivåer av kontrollsera för kemisk analys ska analyseras regelbundet med varje grupp okända prover, minst en gång per dag.

Resultat

Resultat i mmol/l skrivs automatiskt ut för varje prov som analyserats.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN^{1,2}

- Lägsta koncentration 12 timmar efter dos: 1,0–1,2 mmol/l
- Minsta effektiva koncentration: 0,6 mmol/l
- Värdet >1,5 mmol/l 12 timmar efter dos indikerar en signifikant risk för förgiftning.

Angivna värden är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta intervall eller fastställer ett referensintervall för populationen i fråga⁵.

SPECIFIKA PRESTANDA

Följande data erhöles med Beckman Coulter AU-analyserare enligt etablerade procedurer. Resultat som erhålls i enskilda laboratorier kan variera.

Dynamiskt område

Infinity™ litiumproceduren är linjär från 0,1 mmol/l till 5,0 mmol/l.

Precision⁶

Uppskattningar om precision, baserat på rekommendationer från CLSI⁷, är lägre än 3 % inom serien och total precision är lägre än 5 % med AU kemianalyserare. Analyser av kontrollserumprodukter utfördes och data genererades enligt CLSI:s riktlinjer ovan.

N=80	Inom serien		Totalt	
------	-------------	--	--------	--

Genomsnitt (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

Metodjämförelse⁶

Följande data nedan visar representativa prestanda på Beckman Coulter AU kemiska analyserare. En jämförelse mellan den här Infinity™ litiumreagensmetoden (metod 1) och en metod på marknaden (metod 2) gjordes enligt CLSI EP09-A2 på 86 patientserumprover. Följande data erhöles:

Korrelationskoefficient:	r=0,998
Regressionsekvation:	Metod 1=0,921x – 0,003
Patientomfång:	0,27 till 2,11 mmol/l

Lägre detektionsgräns⁹

Den lägre detektionsgränsen bestämdes med CLSI EP17-A2⁸ med:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Gräns för blankprov







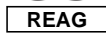





SDWR = standardavvikelse för serien (Within Run standard deviation) för ett lågnivå-prov

Vid körning enligt rekommendationerna är den lägsta detektionsgränsen 0,04 mmol/l.

REFERENSER

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. Icke publicerade data för enskilda AU-analyserare.
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.

SYMBOLER

	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Auktoriserad EU-representant
	Batchkod/partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Reagens
	Standard
	Temperaturbegränsning
	Använd före/utgångsdatum
	Tillverkare
	Frätande



Fisher Diagnostics
en avdelning inom Fisher Scientific Company, LLC
en del av Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederländerna



Tillverkad av Fisher Diagnostics för:
Beckman Coulter Inc.
205 S. Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA