



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Beckman Coulter AU Kimya Analizörleri İçin Infinity™ Lithium Reaktifi

Rx ONLY

IVD

KULLANIM AMACI

Beckman Coulter AU Kimya Analizörlerde insan serumu ve plazmasında Lityum konsantrasyonlarının miktar tayininde kullanım amaçlı reaktiftir.

ÖZET^{1,2}

Lityum, manik depresif psikozun tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Lityum Karbonat olarak verilmekte olup gastro-intestinal yoldan tamamen emilir, pik serum düzeyleri bir oral dozdan 2 ila 4 saat sonra ortaya çıkar. Serumda yarı ömrü 48 ila 72 saattir ve böbreklerden atılır (ekskresyonu sodyuma benzerdir). Azalmış böbrek fonksiyonu, atılma süresini uzatabilir.

Lityum, merkezi sinir sisteminde sedatif bir etki yaratan nörotransmitterlerin alımını artırarak etki eder. Serum Lityum konsantrasyonları, asıl olarak uyumdan emin olmak ve toksisiteyi önlemek için ölçülmektedir.

Toksistenin erken belirtileri arasında apati, uyuşukluk, sersemlik, letarji, konuşma zorlukları, düzensiz tremorlar, miyoklonik kasılmalar, kas zayıflığı ve ataksi vardır. 1,5 mmol/l'den (bir dozdan 12 saat sonra) yüksek düzeyler, önemli bir toksisite riskini gösterir.

YÖNTEM¹

Lityum, atomik absorpsiyon spektrofotometrisi, alev emisyon fotometrisi veya iyon-seçici elektrotla belirlenebilir. Bu yöntemler, belirli ve çoğu zaman özel aletler gerektirir.

Infinity™ Lityum reaktifi, otomatik klinik kimya analizörlerine kolayca uyarlanabilen bir spektrofotometrik yöntemdir. Numunede bulunan lityum, bir ikame porfirin bileşiğiyle bir alkalın pH'ta reaksiyona girerek emilimde numunede bulunan Lityum konsantrasyonu ile doğru orantılı olan bir değişikliğe yol açar.

REAKTİF VE STANDART BİLEŞİM

Lityum Reaktifi

Sodyum Hidroksit	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
İkame Porfirin	15 µmol/l Koruyucu
Sürfaktan	

Lityum Standardı

Lityum Klorür	1,00 mmol/l
---------------	-------------

UYARI VE ÖNLEMLER

- Yalnızca in vitro tanısal kullanım içindir. Yutmayın. Yutulması halinde zararlıdır. Cilde ve gözlerle temasından kaçının. Dökülürse, etkilenen alanları suyla iyice yıkayın.
- Sodyum azit içerir (%0,1 A/H). Tanısal reaktiflerdeki sodyum azit koruyucu, bakır drenaj hatlarındaki kurşun ek yerleriyle reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Reaktif küçük miktarlarda sodyum azit içermesine rağmen, reaktif atılırken drenajlar suyla iyice yıkanmalıdır. Daha fazla bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

TEHLİKE

	Cilt aşınması/tahrişi	Kategori 1
	Ciddi göz hasarı/göz tahrişi	Kategori 1
H314	Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur.	
P260	Toz/duman/gaz/buğu/buhar/spreyini solumayın.	
P264	Taşıdıktan sonra yüzünüzü, ellerinizi ve cildin maruz kalmış yerlerini iyice yıkayın.	
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.	
P310	Hemen bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.	

REAKTİF HAZIRLIĞI

Reaktif ve standart, kullanıma hazır sağlanmaktadır.

KARARLILIK VE SAKLAMA

- Açılmamış reaktifler ve standart, 2 °C-8 °C sıcaklıkta etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar kararlıdır.
- Açıldıktan sonra reaktifler ve standart, kullanılmadıklarında kapaklarının kapatılmış olması ve 2 °C-8 °C'de saklanmış olmaları şartıyla belirtilen son kullanma tarihine kadar şişelerde kararlılıklarını korurlar. Rafta saklandığında reaktif 2 hafta boyunca kararlıdır.

Reaktif Bozulma Belirtileri

- Türbidite;
- Kontrol değerlerinin belirlenmiş aralıkta olmaması; ve/veya
- Reaktif renginin açık mor olması.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA^{1,2,3}

Tedavi yeterliliğini değerlendirmek için, standartlaştırılmış bir 12 saatlik doz sonrası serum Lityum konsantrasyonu kullanılması önerilir. Pik konsantrasyona oral dozdan 2 ila 4 saat sonra ulaşılır.

Yalnızca serum veya EDTA plazma kullanın. Serum veya EDTA plazma, 4 saatten fazla saklama öngörülüyorsa, hücrelerden ayrıştırılmalıdır.

Otomatik seyreltme bulunmayan analizörler için, numuneler, kontroller ve kalibratörler 1:10 oranında distile veya deiyonize suyla [1 parça numune artı 9 parça su] önceden seyreltilmelidir.

Numune Saklama ve Kararlılık:

Numuneler, 2 °C-8 °C'de bir hafta veya -20 °C'de > 1 yıl boyunca kararlıdır.⁴

SINIRLAMALAR

Reaktif ışığa duyarlıdır ve atmosferik karbon dioksiti absorbe eder. Uzun bir süre (örneğin gece boyunca) kullanılmaması halinde reaktifin kapağı kapalı olarak ve koyu renkli bir kaptaki saklanması önerilir.

Etkileşen Maddeler

- Serumda normalde bulunan diğer katyonlardan etkileşim düzeyini belirlemeye yönelik çalışmalar, yaklaşık 1 mmol/l lityum konsantrasyonu varlığında yapılmıştır ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Sodyum:	200 mmol/l'ye kadar
Potasyum:	8,00 mmol/l'ye kadar
Kalsiyum:	4,00 mmol/l'ye (16 mg/dl) kadar
Magnezyum:	2,00 mmol/l'ye (4,86 mg/dl) kadar
Demir:	200 µmol/l'ye (1,117 µg/dl) kadar
Çinko:	250 µmol/l'ye (1,625 µg/dl) kadar
Bakır:	250 µmol/l'ye (1,588 µg/dl) kadar

Bu yöntemle hiçbir önemli (atanmış Lityum konsantrasyonundan <%5 sapma) etkileşme gözlenmemiştir.

- Bilirubin, Lipemi (Trigliserid) ve Hemoglobin'den etkileşim düzeyini belirlemeye yönelik çalışmalar, yaklaşık 1 mmol/l lityum konsantrasyonu varlığında yapılmıştır ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Serbest Bilirubin:	Etkileşme, 45 mg/dl'de %10'dan azdır
Konjuge Bilirubin:	Etkileşme, 45 mg/dl'de %10'dan azdır
Lipemi:	Etkileşme, 2000 mg/dl'de %10'dan azdır (Trigliserid)
Hemoglobin:	Etkileşme, 2 g/dl'de %5'ten azdır

Lityum

TEST PROSEDÜRÜ

Ürünle Birlikte Verilen Malzemeler

- Infinity™ Lityum Reaktifi
- Infinity™ Lityum Standardı

Önerilen Analitik Parametreler

Aletle eşlik eden Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

KALİBRASYON

Bu prosedür için kalibrasyon sıklığı 7 gündür. Bu lityum prosedürünün kalibrasyonu kitte verilen Infinity™ Lityum standardıyla sağlanır. Infinity™ Lityum standardı, NIST SRM3129'a izlenebilir.

Bir reaktif lot numarası değiştiğinde veya kontrol değerlerinde bir kayma gözlemlendiğinde, analizörün kritik bir parçası değiştirildiğinde veya analizörde önemli bir koruyucu bakım prosedürü gerçekleştirildiğinde bu prosedürün yeniden kalibre edilmesi gerekir.

KALİTE KONTROL

Bilinmeyen numunelerin her bir grubuyla günde en az bir defa iki kimya kontrol serum düzeyi rutin olarak analiz edilmelidir.

Sonuçlar

Test edilen her bir numune için sonuçlar mmol/l cinsinden otomatik olarak yazdırılır.

BEKLENEN DEĞERLER^{1,2}

- Dozdan 12 saat sonraki konsantrasyon: 1,0 mmol/l-1,2 mmol/l
- Minimum etkili konsantrasyon: 0,6 mmol/l
- Dozdan 12 saat sonra değerlerin >1,5 mmol/l olması önemli bir toksisite riskini gösterir.

Belirtilen değerlerin yalnızca kılavuz görevi görmesi amaçlanmıştır. Her laboratuvarın bu aralığı doğrulaması veya hizmet ettiği popülasyon için bir referans aralığı elde etmesi önerilir⁵.

SPESİFİK PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Aşağıdaki veriler, Beckman Coulter AU analizörler, belirlenmiş prosedürlere göre kullanılarak elde edilmiştir. Aynı laboratuvarlarda elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Dinamik Aralık

Infinity™ Lityum prosedürü, 0,1 mmol/l ila 5,0 mmol/l arasında lineerdir.

Hassasiyet⁶

CLSI önerilerine⁷ dayanarak hassasiyet tahminleri, çalışma içinde %3'ten azdır ve toplam hassasiyet AU Kimya Analizörlerinde %5'ten azdır. Kontrol serumu ürünlerinin testleri yapılmıştır ve veriler, yukarıdaki CLSI kılavuzlarına uygun oluşturulmuştur.

N= 80	Çalışma İçi		Toplam	
Ortalama (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

Yöntem Karşılaştırması⁶

Aşağıdaki veriler, Beckman Coulter AU Kimya Analizörlerinde temsili performansını göstermektedir. Bu Infinity™ Lityum Reaktifi yönteminin (Yöntem 1), piyasadaki bir yöntemle (Yöntem 2) karşılaştırması, CLSI EP09-A2 doğrultusunda 86 hasta serum numunesi kullanılarak çalışılmıştır. Ortaya çıkan veriler aşağıdaki gibidir:

Korelasyon Katsayısı:	r = 0,998
Regresyon denklemi:	Yöntem 1 = 0,921x -0,003
Hasta aralığı:	0,27 mmol/l-2,11 mmol/l

Saptama Alt Limiti⁹

Alt saptama limiti, CLSI EP17-A2⁹ kullanılarak belirlenmiştir; burada:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Boşluk Limiti

SDWR = Bir düşük düzeyli numunenin Çalışma İçi standart sapması

Önerildiği gibi çalışıldığında, alt saptama limiti 0,04 mmol/l'dir.

KAYNAKLAR

- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 pg 555, 556, 868.
- Amdisen A. "Serum Lithium determinations for Clinical use." Scand Jnl Clin Lab Invest. 1967; 20:104-8.
- Young DS. "Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test" 2nd Ed. 1997, pg 3-360.
- Tietz NW "Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976 pg 899-901.
- Wachtel M et al, "Creation and Verification of Reference Intervals", Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Podatki za specifične analizatorje AU so shranjeni.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. CLSI: 2004, CLSI Publication EP5-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. CLSI:2012, CLSI publication EP17-A2.

SEMBOLLER

	Sadece Reçeteyle Kullanılır
	In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Parti Kodu/Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Kullanım Talimatlarına Başvurun
	Reaktif
	Standart
	Sıcaklık Sınırlaması
	Son Kullanma/Geçerlilik Tarihi
	Üretici
	Korozif



Fisher Diagnostics
bir Fisher Scientific Company, LLC bölümü
Thermo Fisher Scientific, Inc.'ın bir parçası
Middletown, VA 22645-1905 ABD



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Hollanda



Fisher Diagnostics tarafından üretildiği alıcı:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 ABD