

Infinity™

Lithium Klar Stabil Reagens*

PRODUKT RESUME

Stabilitet	:	Indtil udløbet ved 2-8°C
Nedre målegrænse	:	0,04 - 3,00 mmol/l
Prøvetype	:	Serum / EDTA plasma
Metode	:	Slutpunkt
Forberedelse af reagens	:	Leveres klar til brug.

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette reagens er bestemt til in vitro kvantitativ bestemmelse af lithium (Li) i human serum eller EDTA (ethylendiamintetraeddikesyre) plasma.

KLINISK BETYDNING ^{1,2}

Lithium er almindeligvis brugt ved behandling af mani-depressiv psykose. Givet som lithiumkarbonat, bliver det fuldstændig absorberet af mave- og tarmgangen, maksimal serumniveauer sker 2 til 4 timer efter mundtlig dosis. Halveringstiden i serum er 48 til 72 timer og det bliver udrenset gennem nyrerne (udskillelse er som den af natrium). Reduceret nyrefunktion kan forlænge clearancetid.

Lithium virker ved at forbedre optagningen af neurotransmittere, der producerer en sedativ effekt i centralnervesystemet. Koncentrationer af serumlithium foretages hovedsageligt for at sikre overensstemmelse og for at undgå giftgiftighed.

Tidlige symptomer af forgiftning inkl. apati, ugidelighed, dødsghed, letargi, talebesvær, uregelmæssig rysten, myokloniske trækninger, muskelsvagthed og ataksi. Niveauer er højere end 1,5 mmol/l (12 timer efter en dosis) indikerer en signifikant risiko for forgiftning.

METODIK ¹

Lithium kan bestemmes ved atomisk absorption spektrofotometri, flammeemissionfotometri eller ion - selektive elektrode. Disse metoder kræver specifik og ofte dedikeret udstyr.

Dette lithium reagens er en spektrofotometrisk metode, som nemt kan modificeres til automatiseret klinisk kemianalysator. Lithium, som er til stede i prøven, reagerer med en substitueret porfyrin forbindelse ved en alkalisk pH, der medfører ændring i absorptionskapacitet, hvilket er direkte proportional med koncentrationen af lithium i prøven.

REAGENS SAMMENSÆTNING

Aktiv ingrediens	Koncentration
Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substitueret porfyrin konserveringsmidler afspændingsmidler	15 µmol/l

ADVARSEL: Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. Reagens indeholder natriumazid, som kan reagere med rørarbejde af kobber og bly. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelsen. Læs standardsættets tekniske sikkerhedsbeskrivelse af Infinity Lithium Klar Stabil Reagens for at få flere oplysninger.

R34 Ættningsfare.

S26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Reagens leveres klar til brug.

STABILITET OG OPBEVARING

Efter reagenset åbnes er det stabilt i den opakfarvet flaske indtil den angivne udløbsdato, afhængig af om den var tæt tillukket, når ikke i brug, og opbevares ved 2-8°C. Hvis den opbevares i en Hitachi 911[®] automatiseret analysator, forbliver reagenset stabilt i 1 måned. Henvi til kalibreringsafsnittet for forventet kalibreringshyppighed.

Tegn på reagensets forringelse:

- Uklarhed;
- Hvis kontrolværdier ikke genvindes indenfor tildelte område; og/eller
- Reagensets farve er lyslilla.

SYMBOLLOGI AF PRODUKTMÆRKNING

	Autoriseret repræsentant		Temperaturbegrænsning
	For in vitro diagnostik brug		Holdbarheds-/udløbsdato
	Batch kode/Lotnummer		FORSIGTIG. Se brugsanvisning.
	Katalognummer		Fremstillet af
	Se brugsanvisning		C - Ætsende

PRØVEINDSAMLING OG HÅNTERING ^{1,2,3}

Indsamling: Det anbefales at en standardiseret 12 timers efterdosis af serumlithium koncentration bruges for at evaluere tilstrækkelig terapi. Maksimal koncentration sker 2 til 4 timer efter mundtlig dosis. Serum eller EDTA plasma skal separeres fra cellerne, hvis man forventer en oplagring på mere end 4 timer.

Serum: Den bedste prøve er ikke-hæmoliseret serum.

Plasma: Brug kun EDTA plasma.

Opbevaring: Prøver er stabile i 1 uge ved 2-8°C eller >1 år ved -20°C⁴.

Prøveforberedelse: For analysatorer som ikke har automatiseret fortynding, prøver, kontroller og kalibratorer skal fortyndes 1:10 med destilleret eller demineraliseret vand.

ANALYSEPROCEDURE

Følgende system parametre er anbefalet. Individuelle instrumentapplikationer kan ordres fra den tekniske supportgruppe.

SYSTEM PARAMETRE

Temperatur	37° C
Primær bølglængde	510 nm (505-520 nm)
Sekundær bølglængde	480 nm (450-480 nm)
Analysetype	Slutpunkt
Retning	Formindske
Reagens tom	Ja

Diluent prøver, kalibreringer og kontroller 1:10 forud for analyse.(se notat 2)

Prøve : Reagensratio	1 : 50
f.eks. Prøvevolumen	5 µl
Diluent volumen	50 µl
Dil. Prøvevolumen	5 µl
Reagensvolumen	250 µl
Inkubationstid	120 sekunder
Linearitet	0,04 - 3,00 mmol/l

UDREGNINGER

Resultater kalkuleres, normalt automatisk af instrumentet, som følger:

$$\text{Lithium} = \frac{\Delta \text{Abs af ukendt}}{\Delta \text{Abs af kalibrering}} \times \text{kalibreringsværdi}$$

Eksempel: (ved 505, 480 nm):

Kalibreringsabsorbans	=	0,116
Absorbans af ukendt	=	0,095
Kalibreringsværdi	=	1,0 mmol/l

$$\text{Lithium} = \frac{0,095}{0,116} \times 1,0 = 0,8 \text{ mmol/l}$$

BEMÆRKNINGER

1. Reagenset og prøvevolumen kan ændres proportionalt for at tilpasses forskellige spektrofotometres krav.
2. Diluent – destilleret eller demineraliseret vand.

KALIBRERING

Kalibrering af denne lithiumprocedure opnås ved brug af en passende vandig lithium standard, såsom Thermo Lithium Standarden (TR66901) (Se standard pakkeindlæg for sporbarhed). For På Hitachi 911, kan kalibreringshyppigheden forventes at vare 1 uge. For kalibreringshyppighed af andre automatiserede instrumenter henvi til forhandlerens instrumentspecifikationer.

Hvis der imidlertid i denne periode opstår følgende hændelser, anbefales

rekalibrering:-

- Reagensets lotnummer skifter.
- Forebyggende vedligeholdelse udføres eller en kritisk komponent udskiftes.
- Kontrolværdier blev forskudt eller er udenfor rækkevidde og et nyt kontrolglas løser ikke problemet.

KVALITETSKONTROL

For at sikre tilstrækkelig kvalitetskontrol, skal normal og unormal kontrol af analyserede værdier løbes som ukendte prøver:-

- Mindst en gang om dagen eller som fastlagt af laboratoriet.
 - Når en ny reagensflaske bruges.
 - Efter forebyggende vedligeholdelse er udført eller en kritisk komponent blev udskiftet.
 - Ved hver kalibrering.
- Kontrolresultater falder udenfor de etablerede områders øvre eller lavere grænser, indikerer at analysen er fejlagtig. Følgende korrigerende indgreb anbefales i sådanne situationer :-
- Gentag de samme kontroller.
 - Hvis gentagne kontrolresultater er udenfor grænserne, lav en frisk kontrol og gentag prøven.
 - Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, recalibrer med frisk standard, og gentag prøven.
 - Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kalibrer med frisk reagens, og gentag prøven.
 - Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kontakt den tekniske service eller den lokale forhandler.

BEGRÆNSNINGER

1. Reagenset er lysfølsomt og vil absorbere atmosfærisk kuldioxid. Det anbefales at reagenset opbevares med låget på og i en mørk beholder, når det ikke er i brug i længere tid (f.eks. natten over).
2. For at bestemme interferensniveauet af andre kationer, som normalt er til stede i serum, blev undersøgelser udført ved tilstedeværelse af et lithiumkoncentrat på ca. 1 mmol/l og følgende resultater blev opnået: Ingen signifikant interferens (<5 % afvigelse fra tildelte lithiumkoncentration) fra
Natrium: Op til 200 mmol/l;
Kalium: Op til 8,00 mmol/l;
Calcium: Op til 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
Magnesium: Op til 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
Jern: Op til 200 µmol/l (1117 µg/dl);
Zink: Op til 250 µmol/l (1625 µg/dl); og
Kobber: Op til 250 µmol/l (1588 µg/dl);
blev observeret med denne metode.
3. For at bestemme interferensniveauet af bilirubin, lipæmi og hæmoglobin, ved tilstedeværelse af et lithiumkoncentrat på ca. 1 mmol/l, blev undersøgelser udført og følgende resultater blev opnået:
Fri bilirubin: Ingen signifikant interferens fra fri bilirubin (<10 % afvigelse) op til 769 µmol/l (45 mg/dl).
Konjugeret bilirubin: Ingen signifikant interferens fra konjugeret bilirubin (<10 % afvigelse) op til 769 µmol/l (45 mg/dl).
Lipæmi: Ingen signifikant interferens fra lipæmi (<10 % afvigelse) målt som triglycerider, op til 22,6 mmol/l (2000 mg/dl).
Hæmoglobin: Ingen interferens fra hæmoglobin (<5 % afvigelse) op til 2 g/l.
Interferens (>+10 % afvigelse fra 1 mmol/l lithiumkoncentration) blev observeret med denne metode for koncentrationer af bilirubin og lipæmi større end de som nævnt ovenfor.

FORVENTEDE VÆRDIER^{1,2}

12 timers efterdosis trug koncentration: 1,0 - 1,2 mmol/l

Mindst effektiv koncentration: 0,6 mmol/l

Værdier > 1,5 mmol/l 12 timer efter en dosis indikerer en signifikant risiko for forgiftning.

De citerede værdier skal kun ses som en vejledning. Det anbefales at ethvert laboratorium verificerer dette område eller afleder et referenceinterval for populationen som den tjener⁶.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



YDELSESDATA

Følgende data blev indhentet vha. Infinity Lithium Klar Stabilt Reagens på en velholdt automatiseret klinisk kemianalysator (Hitachi 911). Brugere skal etablere produktydelse på deres specifikke analysator som bruges.

UNØJAGTIGHED

Unøjagtighed blev evalueret ved brug af to niveauer af kommercielt tilgængelig kvalitetskontrol serum ved at følge NCCLS EP5 proceduren⁶.

	NIVEAU I	NIVEAU II
Antal datapunkter	80	80
Middelværdi (mmol/l)	1,00	2,49
Inklusiv kørsel: SD (mmol/l)	0,019	0,019
CV (%)	1,9	0,8
Total: SD (mmol/l)	0,038	0,09
CV (%)	3,9	3,6

METODESAMMENLIGNING

Sammenligningsstudier blev udført på en automatiseret klinisk kemianalysator (Hitachi 911[®]) ved brug af en kommercielt tilgængelig lithium ISE analysator som reference. Serumprøver, indsamlet fra vilkårligt udvalgte patienter blev behandlet med lithium, blev parallelanalyserede og resultaterne sammenlignet med mindste regression i anden potens. Følgende statistik blev opnået.

Antal prøvepar	67
Prøveområders resultater	0,11 - 2,26 mmol/l
Middelværdi af referencemetoderesultater	0,85 mmol/l
Middelværdi af "Infinity Lithium" resultater	0,80 mmol/l
Stigningstal	0,95
Skæringspunkt	-0,02 mmol/l
Korrelationskoefficient	0,99

NEDRE MÅLEGRÆNSE

Når kørt som anbefalet er analysen lineær fra 0,04 til 3,00 mmol/l.

LAVESTE PÅVISNINGSGRÆNSE

Den laveste påvisningsgrænse (LDL) for denne metode blev bestemt ved analysering af 11 kopier af et serumstatningsmateriale (SeraSub[®]) som ikke indeholder lithium. Denne middelværdi og standardafvigelse blev bestemt og LDL blev kalkuleret vha. denne formular:

$$LDL = \bar{X} + (2 \times s)$$

Hvor: \bar{X} = middelværdi af kopier
 s = standardafvigelse af kopier (n - 1).

Når kørt som anbefalet, den laveste påvisningsgrænse er 0,04 mmol/l.

REFERENCER

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. 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. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi, Hitachi 911 are registered trademarks of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. SeraSub is a registered trademark of CST Technologies, Inc., Great Neck, NY 11021. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Oplysning vedr. genbestilling

	Katalognummer	Konfiguration
Lithium Reagens	TR66056 TY66001 (Hitachi)	2 x 28 mL 2 x 28 mL
Lithium Standard	TR66901	1 x 10 mL

* Patent Ikke. US 7,241,623 B2