

Infinity™

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Λιθίου*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Εύρος Μέτρησης	:	0,04 - 3,00 mmol/L
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός / πλάσμα με EDTA
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Ενζυματικό τελικό σημείο

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του Λιθίου (Li) στον ανθρώπινο ορό ή σε πλάσμα με EDTA.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ^{1,2}

Το Λίθιο χρησιμοποιείται ευρέως στην αντιμετώπιση της μανιακής καταθλιπτικής ψύχωσης. Χορηγούμενο ως Ανθρακικό Λίθιο, απορροφάται πλήρως από τη γαστρεντερική οδό και τα μέγιστα επίπεδα στον ορό εμφανίζονται 1-4 ώρες μετά την, από του στόματος δόση. Ο χρόνος ημιζωής στο ορό είναι 48 έως 72 ώρες και καθαίρεται μέσω των νεφρών (η απέκκριση είναι παράλληλη με αυτή του νατρίου). Μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να επιμηκύνει το χρόνο κάθαρσης.

Το Λίθιο δρα ενισχύοντας την πρόσληψη των νευροδιαβιβαστών γεγονός που προκαλεί μία κατασταλτική επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οι μετρήσεις των συγκεντρώσεων του Λιθίου στον ορό διεξάγονται κυρίως για να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση και για να αποφευχθεί η τοξικότητα.

Τα πρώιμα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνουν την απάθεια, τη νωθρότητα, την υπνηλία, το λήθαργο, τις δυσκολίες στην ομιλία, τους ακανόνιστους τρόμους, τις μυοκλονικές συσπάσεις, τη μυϊκή αδυναμία και την αταξία. Επίπεδα άνω των 1,5 mmol/L (12 ώρες μετά τη δόση) υποδεικνύουν σοβαρό κίνδυνο δηλητηρίασης.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ¹

Το Λίθιο μπορεί να προσδιοριστεί με φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης, φλογοφασματοφωτομετρία εκπομπής ή με εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντος. Οι μέθοδοι αυτές απαιτούν ειδικά όργανα και συχνά όργανα αποκλειστικής χρήσης.

Αυτό το αντιδραστήριο Λιθίου είναι μία φασματοφωτομετρική μέθοδος η οποία μπορεί άμεσα να προσαρμοστεί σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας. Το Λίθιο που είναι παρών στο δείγμα αντιδρά με μία υποκατεστημένη πορφυρινική ένωση σε αλκαλικό pH, προκαλώντας μία μεταβολή στην απορρόφηση η οποία είναι άμεσα ανάλογη με τη συγκέντρωση του Λιθίου στο δείγμα

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Υδροξείδιο του Νατρίου

EDTA

Υποκατεστημένη πορφυρίνη

συντηρητικό

επιφανειοδραστικό

Πυκνότητα

0,5 mol/L

50 μmol/L

15 μmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου Λιθίου Infinity.

R34

Προκαλεί εγκαύματα.

S26

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Αφού ανοιχθεί το αντιδραστήριο είναι σταθερό στην αδιαφανή φιάλη μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, υπό την προϋπόθεση ότι είναι κλεισμένο με καπάκι όταν δεν χρησιμοποιείται και ότι φυλάσσεται στους 2-8°C. Όταν φυλάσσεται πάνω στον αυτοματοποιημένο αναλυτή Hitachi 911®, το αντιδραστήριο θα παραμείνει σταθερό για ένα μήνα. Ανατρέξτε στην παράγραφο βαθμονόμησης για την αναμενόμενη συχνότητα βαθμονόμησης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



Περιορισμός θερμοκρασίας

IVD

Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro



Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης

LOT

Αριθμός παρτίδας



ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

REF

Αριθμός Καταλόγου



Κατασκευασμένο από



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



C - Διαβρωτικό

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων; και/ή
- Ελαφριά μωβ χρώση του αντιδραστήριου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ^{1,2,3}

Συλλογή: Συνιστάται να χρησιμοποιείται μία προτυποποιημένη, συγκέντρωση Λιθίου του ορού, 12 ώρες μετά τη δόση, για την εκτίμηση της επάρκειας της θεραπείας. Η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται 2 έως 4 ώρες μετά την, από του στόματος, δόση. Ο ορός ή το πλάσμα με EDTA θα πρέπει να διαχωρίζεται από τα κύτταρα εάν αναμένεται φύλαξη περισσότερων των 4 ωρών.

Ορός: Το καλύτερο δοκίμιο είναι ο μη-αιμολυμένος ορός.

Πλάσμα: Χρησιμοποιήστε μόνο πλάσμα με EDTA.

Φύλαξη: Τα δείγματα είναι σταθερά για 1 εβδομάδα στους 2-8°C ή για > 1 έτος στους -20°C.⁴

Προετοιμασία δειγμάτων: Για αναλυτές οι οποίοι δεν διαθέτουν αυτόματη αραιώση, τα δείγματα, τα υλικά ελέγχου και οι βαθμονομητές θα πρέπει να προ-αραιώνονται 1 προς 10 με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	510 nm (505-520nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	480 nm (450-480nm)
Είδος δοκιμής	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Μείωση
Τυφλό αντιδραστήριο	Ναι

Αραιώστε τα δείγματα, τους βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου 1:10 πριν τον ποσοτικό προσδιορισμό (βλέπε σημείωση 2).

Δείγμα : Αναλογία αντιδραστήριου	1:50
δηλ: Ποσότητα δείγματος	5 μL
Όγκος αραιωτικού	50 μL
Όγκος αραιωμένου δείγματος	5 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου	250 μL
Τυφλά όρια αντιδραστήριου	120 δευτερόλεπτα
Γραμμικότητα	0,04 - 3,00 mmol/L

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο ως ακολούθως:

$$\text{Λίθιο} = \frac{\Delta \text{Abs} \text{ άγνωστου}}{\Delta \text{Abs} \text{ βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα (505, 480nm):

Απορρόφηση του βαθμονομητή	=	0,116
Απορρόφηση του άγνωστου	=	0,095
Τιμή βαθμονομητή	=	1,0 mmol/L

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

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξιτηρηθούν τις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
2. Αραιωτικό – απεσταγμένο ή απιονισμένο ύδωρ.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση της διαδικασίας αυτής για το λίθιο πραγματοποιείται με τη χρήση ενός κατάλληλου υδατικού προτύπου λιθίου όπως το Πρότυπο Λιθίου Thermo (TR66901) (Δείτε το ένθετο της συσκευασίας για την ιχνηλασιμότητα). Στο Hitachi 911, η συχνότητα βαθμονόμησης αναμένεται να είναι 1 εβδομάδα. Για τη συχνότητα βαθμονόμησης σε άλλα αυτοματοποιημένα όργανα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του οργάνου του κατασκευαστή.

Ωστόσο, αν κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα γεγονότα, συνιστάται η επαναβαθμονόμηση:

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες τιμές θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου του καθιερωμένου εύρους υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επαναληθιμώς εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο πρότυπο και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ³

1. Το αντιδραστήριο είναι ευαίσθητο στο φως και θα απορροφήσει ατμοσφαιρικό διοξείδιο του άνθρακα. Συνιστάται να φυλάσσεται το αντιδραστήριο καλυμμένο και σε σκουρόχρωμο περιέκτη όταν δεν χρησιμοποιείται για μακρές περιόδους χρόνου (π.χ., κατά τη διάρκεια της νύχτας).
2. Οι μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από άλλα κατιόντα που υπάρχουν φυσιολογικά στο πλάσμα διεξήχθησαν υπό την παρουσία συγκέντρωσης λιθίου περίπου 1 mmol/L και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Καμία σημαντική παρεμπόδιση (απόκλιση <5% από την αποδιδόμενη συγκέντρωση λιθίου) από

Νάτριο:	Έως και 200 mmol/L,
Κάλιο:	Έως και 8,00 mmol/L,
Ασβέστιο:	Έως και 4,00 mmol/L (16 mg/dL),
Μαγνήσιο:	Έως και 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL),
Σίδηρος:	Έως και 200 μmol/L (1117 μg/dL),
Ψευδάργυρος:	Έως και 250 μmol/L (1625 μg/dL), και
Χαλκός:	Έως και 250 μmol/L (1588 μg/dL)

δεν παρατηρήθηκε με τη μέθοδο αυτή.

3. Οι μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από Χολερυθρίνη, Λιπαιμία και Αιμοσφαιρίνη διεξήχθησαν υπό την παρουσία συγκέντρωσης λιθίου περίπου 1 mmol/L και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη (απόκλιση <10%) έως και 769 μmol/L (45 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη (απόκλιση <10%) έως και 769 μmol/L (45 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από λιπαιμία (απόκλιση <10%) μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).


Αιμοσφαιρίνη: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη (απόκλιση <5%) έως και 2g/L.

Παρατηρήθηκε παρεμπόδιση (>+10% από 1 mmol/L συγκέντρωσης λιθίου) με τη μέθοδο αυτή για συγκεντρώσεις χολερυθρίνης και λιπαιμίας μεγαλύτερες από αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ^{1,2}

Κοιλότητα συγκέντρωσης 12 ώρες μετά τη δόση: 1,0 – 1,2 mmol/L
ελάχιστος αποτελεσματικός Πυκνότητα : 0,6 mmol/L

Τιμές > 1,5 mmol/L 12 ώρες μετά τη δόση υποδεικνύει σημαντικό κίνδυνο

 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



δηλητηρίασης.

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξαγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί⁶.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Λιθίου Infinity σε ένα καλά συντηρούμενο αναλυτή κλινικής χημείας (Hitachi 911). Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικά διαθέσιμου ορού ποιοτικού ελέγχου και ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-T.⁵

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος (mmol/L)	1,00	2,49
Εντός προσδιορισμού: SD (mmol/L)	0,019	0,019
CV (%)	1,9	0,8
Σύνολο: SD (mmol/L)	0,038	0,09
CV (%)	3,9	3,6

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες σε έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας (Hitachi 911) χρησιμοποιώντας ως αναφορά έναν εμπορικά διαθέσιμο αναλυτή E.H.I Λιθίου. Τα δείγματα ορού, συλλεγμένα από τυχαία επιλεγμένους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αγωγή λιθίου, προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	67
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	0,11 - 2,26 mmol/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων E.H.I	0,85 mmol/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Λιθίου Infinity	0,80 mmol/L
Κλίση	0,95
Τεταγμένη	-0,02 mmol/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,99

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο ποσοτικός προσδιορισμός είναι γραμμικός από 0,04 έως 3,00 mmol/L.

ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης (LDL) για τη μέθοδο αυτή προσδιορίστηκε με τον προσδιορισμό 11 πανομοιότυπων ενός υλικού υποκατάστατου ορού (SeraSub[®]) το οποίο δεν περιέχει λίθιο.

Προσδιορίστηκαν ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση και η LDL υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας τον τύπο:

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

Όπου: \bar{X} = μέση τιμή πανομοιότυπων
s = τυπική απόκλιση πανομοιότυπων (n - 1).

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης είναι 0,04 mmol/L.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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	Πληροφορίες για Παραγγελίες	Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
	Αντιδραστήριο Λιθίου	TR66056 TY66001 (Hitachi)	2 x 28 mL 2 x 28 mL
	Πρότυπο Λιθίου	TR66901	1 x 10 mL

* ευρείαι τεχνία όχι. US 7,241,623 B2