

# Infinity™

## Flytande Stabil Litiumreagens\*

### PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C
Mätskala	:	0,04 - 3,00 mmol/l
Typ av prov	:	Serum/EDTA-plasma
Metod	:	Slutpunkt
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda.

IVD

### ANVÄNDNINGOMRÅDE

Detta reagens är avsett för kvantitativ bestämning in vitro av litium (Li) i humanserum eller EDTA-plasma.

### KLINISK SIGNIFIKANS<sup>1,2</sup>

Litium används allmänt i behandlingen av manodepressiva psykosor. När det ges i form av litiumkarbonat, absorberas det fullständigt av magtarmsystemet. De högsta nivåerna infaller 2 till 4 timmar efter en oral dos. Halveringstiden i serum är 48 till 72 timmar och det rensas ut genom njurarna (utsöndras på liknande sätt som natrium.) Reducerad njurfunktion kan förlänga utrensningstiden.

Litium verkar genom att öka upptaget av neurotransmittorer, som producerar en sedativ effekt på det centrala nervsystemet. Mätning av litiumkoncentrationerna i serum utförs huvudsakligen för att säkerställa rätt dos och för att undvika toxicitet.

Tidiga symptom på förgiftning innefattar apati, tröghet, sömnlighet, letargi, talsvårigheter, oregelbundna darrningar, myokloniska ryckningar, muskelsvaghet och ataxi. Nivåer över 1,5 mmol/l (12 timmar efter en dos) tyder på signifikant risk för förgiftning.

### METODOLOGI<sup>1</sup>

Litium kan bestämmas med atomabsorptionspektrofotometri, flamemissionsfotometri, eller jonselektiv elektrod. Dessa metoder kräver specifika och ofta för ändamålet avsedda instrument.

Detta litiumreagens är en spektrofotometrisk metod som lätt kan anpassas till automatiserade kliniska kemianalysatorer. Det litium som finns i provet reagerar med en substituerad porfyrynförening vid alkaliskt pH, vilket resulterar i en förändring i absorbans som är direkt proportionell mot koncentrationen av litium i provet.

### REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser	Koncentration
Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituerad porfyryn konserveringsmedel ytaktiv substans	15 µmol/l

**WARNING:** Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspilda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, se varuinformationsbladet för Infinity Flytande Stabil Litiumreagens.

R34 Frätande.

S26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

### REAGENSBEREDNING

Reagenset levereras färdigt att använda.

### STABILITET OCH LAGRING

När förpackningen öppnats är reagenset stabilt i den ogenomskinliga flaskan till angiven sista förbrukningsdag, förutsatt att den tillsluts när den inte används och lagras vid 2-8°C. När den lagras i en Hitachi 911® automatisk analysator, är reagenset stabilt i 1 månad. Se kalibreringsavsnittet för förväntad kalibreringsfrekvens

### Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet;
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det givna området; och/eller
- Reagenset är ljus purpurfärgat.

### SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
	Satskod/partinummer		VARNING. Läs bruksanvisningen.
	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		C - Frätande

### PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV<sup>1,2,3</sup>

**Insamling:** Det rekommenderas att en standardiserad litiumkoncentration i serum 12 timmar efter dosintag används för att bedöma adekvat terapi. Högsta koncentrationen uppnås 2 till 4 timmar efter en oral dos. Serum eller EDTA-plasma bör separeras från cellerna om lagring i mer än 4 timmar förväntas.

**Serum:** Det bästa provet är icke-hemolyserat serum.

**Plasma:** Använd enbart EDTA-plasma.

**Förvaring:** Proverna är stabila under 1 vecka vid 2-8°C eller >1 år vid -20°C.<sup>4</sup>

**Provförberedelse:** För analysatorer som inte har automatisk spädning, ska prover, kontrollprover och kalibreringsstandarder spädas i förväg 1:10 med destillerat eller avjoniserat vatten.

### FÖRSÖKSFÖRFARANDE

Följande systemparametrar rekommenderas. Enskilda instrumenttillämpningar står på begäran till buds hos Technical Support Group.

### SYSTEMPARAMETRAR

Temperatur	37°C
Primär våglängd	510 nm (505-520 nm)
Sekundär våglängd	480 nm (450-480 nm)
Typ av analys	Slutpunkt
Riktning	Avtagande
Reagens blank	Ja

Späd prover, kalibreringsstandarder och kontrollprover 1:10 för analysen. (Se Observera, punkt 2)

Prov : reagensförhållande	1 : 50
t.ex. provvolym	5 µl
spädningsmedelsvolym	50 µl
spädd provvolym	5 µl
reagensvolym	250 µl
Inkubationstid	120 sekunder
Linjaritet	0,04 - 3,00 mmol/l

### BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas, vanligen automatiskt av instrumentet, enligt följande:

$$\text{Litium} = \frac{\Delta\text{Abs av okänd}}{\Delta\text{Abs av kalibreringsstandard}} \times \text{värde för kalibreringsstandard}$$

### Exempel (vid 505, 480nm):

Absorbans hos kalibreringsstandard	=	0,116
Absorbans hos okänd	=	0,095
Kalibreringsstandardens värde	=	1,0 mmol/l

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

### OBSERVERA

1. Reagens- och provvolymerna kan ändras proportionellt för att anpassas till olika spektrofotometerkrav.
2. Spädningsmedel - destillerat eller avjoniserat vatten.

### KALIBRERING

Kalibrering av detta litiumförfarande görs med hjälp av lämplig akvatisk litiumstandard som t.ex. litiumstandard TR66901 (se bilaga i standardförpackningen för spårbarhet). På Hitachi 911, kan kalibrering förväntas vara nödvändig 1 gång i veckan. För att få veta hur ofta kalibrering behövs på andra automatiserade instrument, se respektive instrumenttillverkarens specifikationer.

Men om något av följande inträffar under tiden mellan kalibreringarna, rekommenderas en ny kalibrering:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärdet har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull inte kan rätta till problemet.

#### KVALITETSKONTROLL

Normal och abnorm kontroll med de prövade värdena bör utföras som okända prov för att säkerställa nöjaktig kvalitetskontroll:-

- Åtminstone en gång om dagen eller enligt laboratoriets fastställande.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Vid varje kalibrering.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kalibrera om med ny standard och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

#### BEGRÄNSNINGAR<sup>3</sup>

1. Reagenset är ljuskänsligt och kommer att absorbera koldioxid från atmosfären. Det rekommenderas att reagenset lagras i tillsluten flaska och i en mörk behållare när den inte används under längre tid (t.ex. över natt).
2. Studier för att bestämma nivån på interferens från andra katjoner som normalt förekommer i serum utfördes i närvaro av en litiumkoncentration av ungefär 1 mmol/l. Följande resultat erhöles:

Ingen signifikant interferens (<5% avvikelse från givna litiumkoncentration) från

<b>natrium:</b>	upp till 200 mmol/l;
<b>kalium:</b>	upp till 8,00 mmol/l;
<b>kalций:</b>	upp till 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
<b>magnesium:</b>	upp till 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
<b>järn:</b>	upp till 200 µmol/l (1117 µg/dl);
<b>zink:</b>	upp till 250 µmol/l (1625 µg/dl); och
<b>koppar:</b>	upp till 250 µmol/l (1588 µg/dl);

observerades med denna metod.

3. Studier genomfördes för att bestämma nivån på interferensen från bilirubin, lipemi och hemoglobin i närvaro av en litiumkoncentration på ungefär 1 mmol/l. Följande resultat erhöles:

**Fritt bilirubin:** Ingen signifikant interferens från fritt bilirubin (<10 % avvikelse) upp till 769 µmol/l (45 mg/dl).

**Konjugerat bilirubin:** Ingen signifikant interferens från Konjugerat bilirubin (<10% avvikelse) upp till 769 µmol/l (45 mg/dl).

**Lipemi:** Ingen signifikant interferens från lipemi (<10% avvikelse) rätt som triglycerider, upp till 22,6 mmol/l (2000 mg/dl).

**Hemoglobin:** Ingen interferens från hemoglobin (<5% avvikelse) upp till 2 g/l.

Interferens (>+10 % avvikelse från en litiumkoncentration på 1 mmol/l) observerades med denna metod för koncentrationer av bilirubin och lipemi som är större än de ovan angivna.

#### FÖRVÄNTADE VÄRDEN<sup>1,2</sup>

Lägsta koncentration 12 timmar efter dos: 1,0 - 1,2 mmol/l

Minimum effektiv koncentration: 0,6 mmol/l

Värden >1,5 mmol/l 12 timmar efter dos tyder på en signifikant förgiftningsrisk.

De citerade värdena bör endast tjäna som vägledning. Det rekommenderas att varje laboratorium verifierar detta område eller tar fram ett referensintervall för den population som det betjänar<sup>5</sup>.



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



#### PRESTANDA

Följande data erhöles genom att använda Infinity flytande stabil litiumreagens på en automatiserad klinisk kemianalysator i gott skick (Hitachi 911). Användare bör fastställa produktens prestanda på sitt specifika analysinstrument.

#### ONOGGRANNHET

Onoggrannheten utvärderades med hjälp av två nivåer på kommersiellt tillgängliga serum för kvalitetskontroll i enlighet med NCCLS EP5-metoden<sup>6</sup>.

	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	80	80
Medelvärde (mmol/l)	1,00	2,49
<b>Inom körning:</b> SD, Standardavv. (mmol/l)	0,019	0,019
CV, Variationskoeff. (%)	1,9	0,8
<b>Totalt:</b> SD, Standardavv. (mmol/l)	0,038	0,09
CV, Variationskoeff. (%)	3,9	3,6

#### METODJÄMFÖRELSE

Jämförande studier utfördes på en automatiserad klinisk kemianalysator (Hitachi 911) med hjälp av en kommersiellt tillgänglig litium ISE-analysator som referens. Serumprover, tagna från slumpmässigt utvalda patienter under behandling med litium, analyserades parallellt och resultaten jämfördes med minsta kvadrat-metoden. Följande statistik erhöles:

Antal provpar	67
Intervall för provresultat	0,11 - 2,26 mmol/l
Medelvärde för resultat med referensmetod	0,85 mmol/l
Medelvärde för resultat med Infinity Litiumreagens	0,80 mmol/l
Lutningskoefficient	0,95
Skärningspunkt	-0,02 mmol/l
Korrelationskoefficient	0,99

#### MÄTSKALA

När analysen körs enligt rekommendationerna är den linjär från 0,04 till 3,00 mmol/l.

#### LÄGSTA DETEKTIONSGRÄNS

Den lägsta detektionsgränsen (LDL) för denna metod bestämdes genom att analysera 11 identiska prover av ett ersättningsmaterial för serum (SeraSub<sup>®</sup>) som inte innehåller litium.

Medelvärde och standardavvikelse bestämdes och LDL beräknades med hjälp av formeln:

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

där:  $\bar{x}$  = medelvärde för de identiska proverna  
s = standardavvikelse för de identiska proverna (n - 1).

Vid genomförande 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. 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	Beställningsinformation	
	Katalog nr	Konfiguration
<b>Litiumreagens</b>	TR66056 TY66001 (Hitachi)	2 x 28 mL 2 x 28 mL
<b>Litiumstandard</b>	TR66901	1 x 10 mL

\* Patenterad Nej. US 7,241,623 B2