











Infinity™ Lithium Reagens* for Olympus® Analysatorer

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Reagens beregnet for kvantitativbestemmelse af lithium koncentrationer i human serum og plasma på Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 kemianalysatorer.

KLINISK BETYDNING ^{1,2}

Lithium er almindeligvis brugt ved behandling af maniodepressiv 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 producere 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, døsighed, letargi, talebesvær, uregelmæssig rysten, myokloniske trækninger, muskelsvaghed 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 proportionalt med koncentrationen af lithium i prøven.

REAGENSAMMENSÆTNING

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 Reagens for Olympus Analysers for at få flere oplysninger.

R34 Ætsningsfare.
S26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Reagens leveres klar til brug.

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede reagenser er stabile indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares ved 2-8°C. Efter reagenset åbnes er det stabilt i flasken indtil den angivne udløbsdato, afhængig af om den var tæt tillukket, når ikke i brug, og opbevaret ved 2-8°C. Opbevares reagenset i analysator er det stabilt i 14 dage.

Tegn på reagensets forringelse:

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

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDTERING ^{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-hæmolyseret 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.

MATERIALER LEVERET

Thermo Infinity Lithium Reagens til Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

MATERIALER BEHØVET, MEN IKKE LEVERET

- Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 kemianalysator.
- Olympus prøvekop (katalognr. AU1163).
- Analyserede normale og abnorme kontroller.
- En passende vandig lithium standard, såsom Thermo Lithium standarden (TR66901).

PARAMETRE

Se vedlagte instrumentapplikationer.

UDREGNINGER

Resultater kalkuleres, normalt automatisk af instrumentet, som følger:

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

BEMÆRKNINGER

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

KALIBRERING

Kalibreringshyppigheden for denne procedure er 7 dage. Kalibrering af denne lithiumprocedure opnås ved brug af en passende vandig lithium standard, såsom Thermo Lithium Standarden (TR66901) (Se standard pakkeindlæg for sporbarhed). Hvis der imidlertid i denne periode opstår følgende hændelser, anbefales rekalkibrering:-

- 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 gentagende kontrolresultater er udenfor grænserne, lav en frisk kontrol og gentag prøven.
 - Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, rekalkibrer 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 tjener⁵.

YDELSESDATA

Følgende data blev indhentet ved brugen af Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 lithium reagenser på de henholdsvis analysatorer i.h.t. fastlagte procedurer. Brugere bør etablere produktydelse på deres specifikke analysator.

UNØJAGTIGHED

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

AU2700/AU5400:				
N= 80	Antal datapunkter		TOTAL	
Middelværdi (mmol/l)	SD	CV%	SD	CV%
0,56	0,009	1,6	0,010	1,8
1,82	0,013	0,7	0,021	1,1

AU400/AU600/AU640:				
N= 80	Antal datapunkter		TOTAL	
Middelværdi (mmol/l)	SD	CV%	SD	CV%
0,57	0,005	0,9	0,011	1,9
1,83	0,012	0,7	0,024	1,3

METODESAMMENLIGNING

En sammenligning af denne lithium metode (Metode 1) vs NOVA ISE (Metode 2) blev kørt på en AU2700/AU5400 v.h.a. 55 patientserumprøver. Det resulterende data er som følger:

Korrelationskoefficient: $r = 0,9959$
Regressionsudligning: Metode 1 = $1,01X - 0,010$
Patientområde: 0,11 - 1,72 mmol/l

En sammenligning af denne lithium metode (Metode 1) vs NOVA ISE (Metode 2) blev kørt på en AU600/AU640 v.h.a. 55 patientserumprøver. Det resulterende data er som følger:

Korrelationskoefficient: $r = 0,9956$
Regressionsudligning: Metode 1 = $1,01X - 0,007$
Patientområde: 0,11 - 1,73 mmol/l

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.



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



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ©Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 are registered trademarks of the Olympus Corporation. ©SeraSub is a registered trademark of CST Technologies, Inc. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Oplysning vedr. genbestilling

Katalognummer

TR66002

Konfiguration

2 x 28 mL

Infinity™ Lithium Reagens

Specifikke testparametre									
Testnr	#	Testnavn	Li	▼	Prøvetype	Ser	Side	1/2	
Prøvevol	2	Diluentvol	0	µL	Pre - Opblande Sats	10			
Reagensvol. 1	150	Diluentvol	0	µL	Min. OD		Max. OD		
Reagensvol. 2	0	Diluentvol	0	µL	L		H		
Bølge	Hoved	520	Sek	480	▼	Reagens OD-grænse			
Metode				END	▼	Første L	-2.0000	Første H	2.5000
Reaktion				-	▼	Sidste L	-2.0000	Sidste H	2.5000
Punkt 1	Første	0	Sidste	6		Dynamisk område			
Punkt 2	Første		Sidste			L	0.04	H	3.00
Linearitet	Første		%	Sek		Korrelationsfaktor			
Ingen tidsforsinkelse					▼	A	1.0	B	0.0
						Analysator stabilitetsperiode			
									#

Vælg vha. mellemrumstast eller vælg guide tast fra viste liste

Specifikke testparametre									
Testnr	#	Testnavn	Li	▼	Prøvetype	Ser	Side	2/2	
Værdi/mærke	VÆRDI				▼	Niveau L	#	Niveau H	#
Normalværdier									
Køn	Alder	L	Alder	H					
1 - 6	#	Y	#	M	#	Y	#	M	→
7	Ikke valgt						‡		‡
8	Uden for området						#		#
Panikværdi							L	H	
							#	#	

Vælg vha. funktionstast eller musen decimalpladser

Kalibreringsspecifik									
Testnr	#	Testnavn	Li	▼					
Kal. type	8	AB	▼	Optælling	2				
Formular	1	Y=AX+B	▼	Behandle					
Kalibreringsvalg									
Punkt 1	Kal Nr	OD	Konc	Faktor/OD-L	Faktor/OD-H				
	#		#	#	#				
Punkt 2 - 7									
1 punkt kal. punk									
MB-type faktor									
Kalibrator stabilitetsperiode		#							

Vælg vha. funktionstast eller musen

Defineres af brugeren.

‡ Normale Patientintervaller – læs venligst Forventede Værdier sektionen af denne indlægsseddel. Denne parameter sætter også decimalpladser for resultatdisplayet.