











Infinity™ Lithium*-Reagenz für Olympus® Analyser

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Messbereich	:	0,04 - 3,00 mmol/L
Probe Typ	:	Serum / EDTA plasma
Methode	:	Endpunkt
Reagenzvorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsanweisungen
	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsanweisungen		C - Ätzend

VERWENDUNGSZWECK

Reagenz für die quantitative Bestimmung von Lithiumkonzentrationen in menschlichem Serum und Plasma auf den Olympus Chemie-Analysern der Modelle AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

KLINISCHE BEDEUTUNG^{1,2}

Lithium findet bei der Behandlung von manisch-depressiver Psychose weite Verbreitung. Es wird als Lithiumkarbonat verabreicht und vom Magen-Darm-Trakt vollständig absorbiert; die Höchstwerte im Serum zeigen sich 2 bis 4 Stunden nach einer oralen Dosis. Die Halbwertszeit im Serum beträgt 48 bis 72 Stunden, und die Substanz wird durch die Nieren ausgeschieden (Ausscheidung erfolgt parallel zu Natrium). Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann die Ausscheidungszeit verlängern.

Die Funktion von Lithium besteht darin, die Aufnahme von Neurotransmittern zu erhöhen, was auf das Zentralnervensystem eine sedative Wirkung hat. Serum-Lithium-Konzentrationen werden weitgehend durchgeführt, um die Einhaltung sicherzustellen und Toxizität zu vermeiden.

Zu den frühen Vergiftungserscheinungen gehören Apathie, Trägheit, Benommenheit, Lethargie, Sprachschwierigkeiten, Zittern, myoklonische Zuckungen, Muskelschwäche und Ataxie. Werte, die höher als 1,5 mmol/L (12 Stunden nach einer Dosis) sind, zeigen ein deutliches Vergiftungsrisiko an.

METHODE¹

Lithium kann durch Atomabsorptionsspektrometrie, Flammenphotometrie oder mithilfe einer ionenselektiven Elektrode nachgewiesen werden. Diese Methoden erfordern spezielle und oftmals dedizierte Geräte.

Dieses Lithiumreagenz basiert auf einer spektrophotometrischen Methode und kann für automatisierte klinische Chemie-Analysegeräte problemlos angepasst werden. Wenn sich in der Probe Lithium befindet, reagiert es mit einer substituierten Porphyrinkomponente bei einem alkalischen Ph-Wert, wodurch das Absorptionsvermögen sich direkt proportional zur Konzentration von Lithium in der Probe verändert.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile	Konzentration
Natronlauge	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/L
Substituiertes Porphyrin konservierungsstoff tensid	15 µmol/L

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel Infinity Lithium-Reagenz.

R34	Verursacht Verätzungen.
S26	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2 und 8°C bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen ist das Reagenz bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil, vorausgesetzt, es wird verschlossen und bei 2-8°C gelagert, wenn es nicht benutzt wird. Im Analyser ist das Reagenz für 14 Tage stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz.

- Trübung;
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs; und/oder
- Farbe des Reagenz ist hellviolett.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG^{1,2,3}

Sammlung: Es wird empfohlen, dass zur Beurteilung einer adäquaten Therapie Serum einer standardisierten Lithiumkonzentration 12 Stunden nach Verabreichung der Dosis verwendet wird. Die höchste Konzentration wird 2 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Dosis erreicht. Serum bzw. EDTA-Plasma sollte von Zellen getrennt werden, falls die Aufbewahrung für länger als 4 Stunden vorgesehen ist.

Serum: Die beste Probe ist nicht-hämolisiertes Serum.

Plasma: Nur EDTA-Plasma verwenden.

Lagerung: Die Proben sind bei 2-8°C 1 Woche lang oder bei -20°C über ein Jahr lang stabil.⁴

Probevorbereitung: Für Analysegeräte ohne automatische Verdünnung sollten Proben, Kontrollen und Kalibratoren im Verhältnis 1:10 mit destilliertem oder deionisiertem Wasser vorverdünnt werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

Thermo Lithium-Reagenz für Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 Chemie-Analysen.
- Olympus Probebehälter (Katalog-Nr. AU1163).
- Getestete Normale und Abnormale Kontrollen.
- Ein geeigneter wässriger Lithiumstandard, wie z.B. der Thermo Lithiumstandard (TR66901).

PARAMETER

Siehe beigefügte Instrumentanwendungen.

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Lithium} = \frac{\Delta\text{Abs von unbekannt}}{\Delta\text{Abs von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

ANMERKUNGEN

1. Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
2. Verdünner - destilliertes bzw. deionisiertes Wasser.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierungshäufigkeit für diese Prozedur beträgt 7 Tage. Die Kalibrierung dieses Lithiumverfahrens wird durch die Verwendung eines geeigneten wässrigen Lithiumstandards, wie z.B. des Thermo Lithiumstandards (TR66901) erreicht (Siehe Standard-Packungsbeilage hinsichtlich Nachweisbarkeit).

Falls jedoch während dieses Zeitraums eines der folgenden Ereignisse eintritt, wird die Rekalibrierung empfohlen:-

- Neue Losnummer.
- Nach Wartung oder nach dem Ersatz einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
- Nach Wartung oder nach dem Ersetzen einer kritischen Komponente.
- Mit jeder Kalibrierung.

Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Standard rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN³

1. Das Reagenz ist lichtempfindlich und absorbiert atmosphärisches Kohlendioxid. Es wird empfohlen, das Reagenz verschlossen und in einem dunklen Behälter aufzubewahren, wenn es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht verwendet wird.
2. Es wurden Studien durchgeführt, um das Ausmaß an Interferenz von anderen normalerweise in Serum vorhandenen Kationen festzustellen, wobei eine Lithiumkonzentration von ungefähr 1 mmol/L verwendet wurde, mit den folgenden Ergebnissen:
Keine signifikante Interferenz (<5% Abweichung von beabsichtigter Lithiumkonzentration) von
Natrium: bis zu 200 mmol/L;
Potassium: bis zu 8,00 mmol/L;
Kalzium: bis zu 4,00 mmol/L (16 mg/dL);
Magnesium: bis zu 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL);
Eisen: bis zu 200 µmol/L (1117 µg/dL);
Zink: bis zu 250 µmol/L (1625 µg/dL); und
Kupfer: bis zu 250 µmol/L (1588 µg/dL);
wurde mit dieser Methode beobachtet.
3. Es wurden Studien durchgeführt, um das Ausmaß an Interferenz von Bilirubin, Lipämie und Hämoglobin festzustellen, wobei eine Lithiumkonzentration von ungefähr 1 mmol/L verwendet wurde, mit den folgenden Ergebnissen:
Freies Bilirubin: Keine signifikante Interferenz von freiem Bilirubin (<10% Abweichung) bis zu 769µmol/L (45 mg/dL).
Konjugiertes Bilirubin: Keine signifikante Interferenz von konjugiertem Bilirubin (<10% Abw.) bis zu 769µmol/L (45 mg/dL).
Lipämie: Keine signifikante Interferenz von Lipämie (<10% Abw.) gemessen als Triglyzeride, bis zu 22.6mmol/L (2000 mg/dL).
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin (<5% Abw.) bis zu 2g/L. Interferenz (>+10% Abweichung von 1 mmol/L Lithiumkonzentration) wurde mit dieser Methode für größere als die oben angegebenen Konzentrationen von Bilirubin und Lipämie beobachtet.

ERWARTETE WERTE^{1,2}

Konzentrations-Tiefpunkt 12 Stunden nach Dosis: 1,0 - 1,2 mmol/L
Minimum wirksam Anreicherung: 0,6 mmol/L
Werte > 1,5 mmol/L 12 Stunden nach Dosis zeigen ein deutliches Vergiftungsrisiko an.
Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diese Werte überprüft bzw. für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe ein Referenzintervall anfertigt⁵.

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mit dem Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 Lithium-Reagenzien auf den jeweiligen Analysegeräten gemäß der bewährten Methoden erhalten.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit zwei Levels kommerzieller Kontrollseren und gemäß des NCCLS EP5-T Verfahren festgelegt⁶.

AU2700/AU5400:

N= 80 Durchschnitt (mmol/L)	Innerhalb des Testlaufs		Total	
	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 Durchschnitt (mmol/L)	Innerhalb des Testlaufs		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
0,57	0,005	0,9	0,011	1,9
1,83	0,012	0,7	0,024	1,3

METHODENVERGLEICH

Es wurde ein Vergleichstest dieser Thermo-Lithium-Methode (Methode 1) gegenüber NOVA ISE (Methode 2) auf einem AU2700/AU5400 mit 55 Patienten-Serumproben durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Korrelationskoeffizient:	r = 0,9959
Regressionsgleichung:	Methode 1 = 1,01X - 0,010
Patientenbereich:	0,11 - 1,72 mmol/L

Es wurde ein Vergleichstest dieser Thermo-Lithium-Methode (Methode 1) gegenüber NOVA ISE (Methode 2) auf einem AU600/AU640 mit 55 Patienten-Serumproben durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Korrelationskoeffizient:	r = 0,9956
Regressionsgleichung:	Methode 1 = 1,01X - 0,007
Patientenbereich:	0,11 - 1,73 mmol/L

MESSBEREICH

Falls wie empfohlen durchgeführt, verläuft der Test von 0,04 bis 3,00 mmol/L linear.

NIEDRIGSTE NACHWEISGRENZE

Die niedrigste Nachweisgrenze (NWG) für diese Methode wurde festgestellt, indem 11 Replikate eines Serumersatzes (SeraSub[®]), die kein Lithium enthielten, getestet wurden.

Es wurden die mittleren und Standardabweichungen festgelegt, und NWG wurde mit der folgenden Formel berechnet:

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

Wobei: \bar{X} = mittlerer Wert der Replikate
s = Standardabweichung von Replikaten (n - 1).

Bei empfohlener Durchführung ist die niedrigste Nachweisgrenze 0,04 mmol/L.

LITERATURHINWEISE

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

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

TR66002

Konfiguration

2 x 28 mL

Infinity™ Lithium-Reagenz

Spezifische Testparameter									
Test Nr.	<input type="text" value="#"/>	Test name	<input type="text" value="Li"/>	▽	Probetyp	<input type="text" value="Ser"/>	Seite	<input type="text" value="1/2"/>	
Probevol.	<input type="text" value="2"/>	Verd. vol.	<input type="text" value="0"/>	µL	Wert vor Verd.	<input type="text" value="10"/>			
Reagenz 1 vol.	<input type="text" value="150"/>	Verd. vol.	<input type="text" value="0"/>	µL	Min. OD			Max. OD	
Reagenz 2 vol.	<input type="text" value="0"/>	Verd. vol.	<input type="text" value="0"/>	µL	L	<input type="text"/>		H	<input type="text"/>
Welle	Haupt <input type="text" value="520"/>	Sub	<input type="text" value="480"/>	▽	Reagenz OD Grenzwert				
Methode			<input type="text" value="END"/>	▽	Erete. L	<input type="text" value="-2,0000"/>	Erete. H	<input type="text" value="2,5000"/>	
Reaktion			<input type="text" value="-"/>	▽	Letzte. L	<input type="text" value="-2,0000"/>	Letzte. H	<input type="text" value="2,5000"/>	
Punkt 1	erete <input type="text" value="0"/>	Letzte	<input type="text" value="6"/>		Dynamischer Bereich				
Punkt 2	erete <input type="text"/>	Letzte	<input type="text"/>		L	<input type="text" value="0,04"/>	H	<input type="text" value="3,00"/>	
Linearität					Korrelationsfaktor			A	<input type="text" value="1,0"/>
Keine	erete <input type="text"/>	%	Sek	<input type="text"/>	%			B	<input type="text" value="0,0"/>
				▽	Stab. im Gerät	<input type="text" value="#"/>			

Mit Leertaste oder nach Drücken der Führungstaste von Liste

Spezifische Testparameter										
Test Nr.	<input type="text" value="#"/>	Test name	<input type="text" value="Li"/>	▽	Probetyp	<input type="text" value="Ser"/>	Seite	<input type="text" value="2/2"/>		
Normaler Bereich	<input type="text" value="Wert"/>				▽	Wert L	<input type="text" value="#"/>		Wert H	<input type="text" value="#"/>
Geschl.										
1 - 6	<input type="text" value="#"/>	Alter	<input type="text" value="#"/>	Y	L	<input type="text" value="#"/>	M	Alter	<input type="text" value="#"/>	Y
					H	<input type="text" value="#"/>	M →		L	<input type="text" value="#"/>
									H	<input type="text" value="#"/>
7	Nicht gewählt					<input type="text" value="‡"/>			<input type="text" value="‡"/>	
8	außerh/b Bereich					<input type="text" value="#"/>			<input type="text" value="#"/>	
Panikwert						L	<input type="text" value="#"/>		H	<input type="text" value="#"/>

Funktion mit Funktionstaste oder Maus wählen Dezimalstellen

Kalibrierungsspezifisch									
Test Nr.	<input type="text" value="#"/>	Test name	<input type="text" value="Li"/>	▽					
Kal.typ	<input type="text" value="8"/>	AB	<input type="text" value="AB"/>	▽	Anzahl	<input type="text" value="2"/>			
Formel	<input type="text" value="1"/>	Y=AX+B	<input type="text" value="Y=AX+B"/>		▽	Prozess	<input type="text"/>		
Auswahl Kalibration									
Kal Nr.	<input type="text" value="#"/>	OD	<input type="text"/>	Konc	<input type="text" value="#"/>	Faktor/OD-L	<input type="text" value="#"/>	Faktor/OD-H	<input type="text" value="#"/>
Punkt 1	<input type="text" value="#"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>
Punkt 2 - 7	<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>
1-Punkt Kal. Punkt			<input type="text"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>
MB Typ			<input type="text"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>
Faktor			<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>
Kalibrationsstabilität									

Funktion mit Funktionstaste oder Maus auswählen

Benutzerdefiniert

‡ Normale Patientenbereich - siehe Abschnitt Erwartete Werte auf dieser Packungsbeilage.
 Dieser Parameter setzt auch Dezimalstellen für Ergebnisse.