











Reagente Litio* Infinity™ per Analizzatori Olympus®

SOMMARIO DEL PRODOTTO

| | | |
|-----------------------|---|----------------------------|
| Stabilità | : | Fino alla scadenza a 2-8°C |
| Range di misurazione | : | 0,04 a 3,00 mmol/L |
| Tipo di campione | : | Siero / Plasma EDTA |
| Metodo | : | Punto finale |
| Preparazione reagente | : | Fornito pronto per l'uso. |

IVD

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

| | | | |
|---|--------------------------------|---|---|
|  | Rappresentante autorizzato |  | Limite di temperatura |
|  | Per uso diagnostico in vitro |  | Usare entro/Data di scadenza |
|  | Codice/Numero lotto |  | AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso. |
|  | Numero catalogo |  | Prodotto da |
|  | Consultare le istruzioni d'uso |  | C - Corrosivo |

USO PREVISTO

Reagente per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di litio nel siero umano e nel plasma mediante analizzatori chimici Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

IMPORTANZA CLINICA^{1,2}

Il litio è largamente utilizzato nel trattamento della psicosi maniaco-depressiva. Somministrato come carbonato di litio, viene completamente assorbito dal tratto gastro-intestinale, i livelli sierici di picco si verificano da 2 a 4 ore dopo una dose orale. L'emivita nel siero è da 48 a 72 ore e viene eliminata attraverso i reni (l'escrezione è parallela a quella del sodio). La funzionalità renale ridotta può prolungare il tempo di eliminazione.

Il litio agisce accentuando l'assunzione dei neurotrasmettitori, che produce un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale. Le concentrazioni di litio sierico vengono eseguite fondamentalmente per assicurare la conformità e per evitare la tossicità.

I primi sintomi di intossicazione comprendono apatia, stanchezza, sonnolenza, letargia, difficoltà verbali, tremori irregolari, spasmi mioclonici, debolezza muscolare e atassia. Livelli superiori a 1,5 mmol/L (12 ore dopo una dose) indicano un rischio significativo di intossicazione.

METODOLOGIA¹

Il litio può essere determinato mediante spettrofotometria dell'assorbimento atomico, fotometria ad emissione di fiamma o elettrodi ione-selettivi. Questi metodi richiedono strumentazione specifica e spesa dedicata.

Questo reagente di litio è un metodo spettrofotometrico facilmente adattabile alle analisi chimiche cliniche automatizzate. Il litio presente nel campione reagisce con un composto di porfirina sostituita a pH alcalino, che provoca una modifica nell'assorbimento, direttamente proporzionale alla concentrazione del litio nel campione.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

| Ingredienti attivi | Concentrazione |
|---|----------------|
| Idrossido di sodio | 0,5 mol/L |
| EDTA | 50 µmol/L |
| Porfirina sostituita conservante tensioattivo | 15 µmol/L |

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azzide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente al Litio Infinity.

| | |
|-----|--|
| R34 | Provoca ustioni. |
| S26 | In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. |

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I reagenti conservati chiusi sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a una temperatura compresa tra 2° e 8°C. Una volta aperto, il reagente è stabile nel flacone fornito fino alla data di scadenza indicata, purché sia conservato chiuso quando non utilizzato e conservato a 2-8°C. Quando conservato a bordo, il reagente è stabile per 14 giorni.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità.
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato; e/o
- Il colore del reagente è viola chiaro.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI^{1,2,3}

Raccolta: Per valutare la terapia corretta, si consiglia di utilizzare una concentrazione di liquido sierico post-dosaggio standardizzata a 12 ore. La concentrazione di picco si raggiunge 2-4 ore dopo la dose orale. Il siero o il plasma EDTA deve essere separato dalle cellule se si prevede una conservazione superiore a 4 ore.

Siero: Il campione migliore è siero non emolizzato.

Plasma: Utilizzare solo plasma EDTA.

Conservazione: I campioni sono stabili per 1 settimana a 2-8°C o > 1 anno a -20°C.⁴

Preparazione del campione: Per gli analizzatori privi di diluizione automatica, diluire campioni, controlli e calibratori a 1:10 con acqua distillata o deionizzata.

MATERIALI FORNITI

Reagente Thermo Litio per Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore chimico Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.
- Contenitori per campioni Olympus (n° a catalogo AU1163).
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Uno standard acquoso per il litio appropriato, come ad esempio lo standard Thermo Litio (TR66901).

PARAMETRI

Vedere le allegate applicazioni dello strumento.

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Litio} = \frac{\Delta \text{Abs di sconosciuto}}{\Delta \text{Abs del calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro.
2. Diluente – Acqua distillata o deionizzata

CALIBRAZIONE

La frequenza di calibrazione di questa procedura è di 7 giorni. La calibrazione di questa procedura al litio è ottenuta utilizzando uno standard al litio acquoso appropriato come ad esempio lo standard Thermo Litio (TR66901) (per la tracciabilità, vedere l'inserto della confezione dello standard).

Tuttavia si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ¹

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.

- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un standard nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI³

1. Il reagente è sensibile alla luce e assorbe il biossido di carbonio atmosferico. Si consiglia di conservare il reagente chiuso e in un contenitore scuro quando non viene utilizzato per periodi prolungati di tempo (per esempio tutta la notte).
2. Sono stati eseguiti studi per determinare il livello di interferenza di altri cationi normalmente presenti nel siero, in presenza di una concentrazione di litio di circa 1 mmol/L e sono stati ottenuti i seguenti risultati:
Nessuna interferenza significativa (deviazione <5% dalla concentrazione di litio attribuita) da

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| Sodio: | Fino a 200 mmol/L; |
| Potassio: | Fino a 8,00 mmol/L; |
| Calcio: | Fino a 4,00 mmol/L (16 mg/dL); |
| Magnesio: | Fino a 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL); |
| Ferro: | Fino a 200 µmol/L (1117 µg/dL); |
| Zinco: | Fino a 250 µmol/L (1625 µg/dL); e |
| Rame: | Fino a 250 µmol/L (1588 µg/dL); |

è stata osservata con questo metodo.

3. Sono stati eseguiti studi per determinare il livello di interferenza da bilirubina, lipemia e emoglobina, in presenza di una concentrazione di litio di circa 1 mmol/L e sono stati ottenuti i seguenti risultati:
Bilirubina libera: Nessuna interferenza significativa da bilirubina libera (deviazione <10%) fino a 769 µmol/L (45 mg/dL).
Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza significativa da bilirubina coniugata (deviazione <10%) fino a 769 µmol/L (45 mg/dL).
Lipemia: Nessuna interferenza significativa da lipemia (deviazione <10%) misurata come trigliceridi, fino a 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).
Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina (deviazione <5%) fino a 2g/L.
Interference (>+10% deviation from 1 mmol/l Lithium concentration) was observed with this method for concentrations of bilirubin and lipaemia greater than those stated above.

VALORI PREVISTI^{1,2}

Concentrazione post dosaggio a 12 ore: 1,0 – 1,2 mmol/L

Minimo effettivo concentrazione: 0,6 mmol/L

Valori > 1,5 mmol/L 12 ore dopo una dose indicano un rischio significativo di intossicazione.

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni laboratorio deve verificare questo intervallo o ricavare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si rivolge⁵.

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando reagenti al Litio Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 sui rispettivi analizzatori secondo le procedure stabilite.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di siero di controllo di qualità disponibili in commercio seguendo la procedura NCCLS EP5⁶.

AU2700/AU5400:

| N= 80 Media (mmol/L) | Nell'esecuzione | | Totale | |
|-------------------------|-----------------|-----|--------|-----|
| | 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 Media (mmol/L) | Nell'esecuzione | | Totale | |
|-------------------------|-----------------|-----|--------|-----|
| | SD | CV% | SD | CV% |
| 0,57 | 0,005 | 0,9 | 0,011 | 1,9 |
| 1,83 | 0,12 | 0,7 | 0,024 | 1,3 |



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



CONFRONTO DI METODO

È stato effettuato un confronto tra il metodo Thermo Lito (Metodo 1) e il metodo NOVA ISE (Metodo 2) su un AU2700/AU5400 utilizzando campioni di siero di 55 pazienti. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Coefficiente di correlazione: | r = 0,9959 |
| Equazione di regressione: | Metodo 1 = 1,01X - 0,010 |
| Intervallo pazienti: | 0,11 - 1,72 mmol/L |

È stato effettuato un confronto tra il metodo Thermo Lito (Metodo 1) e il metodo NOVA ISE (Metodo 2) su un AU600/AU640 utilizzando campioni di siero di 55 pazienti. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Coefficiente di correlazione: | r = 0,9956 |
| Equazione di regressione: | Metodo 1 = 1,01X - 0,007 |
| Intervallo pazienti: | 0,11 - 1,73 mmol/L |

RANGE DI MISURAZIONE

Se eseguita come consigliata l'analisi è lineare da 0,04 a 3,00 mmol/L.

LIMITE MINIMO DI RILEVAZIONE

Il limite minimo di rilevazione (LDL) per questo metodo è stato determinato esaminando 11 repliche di un materiale sostitutivo del siero (SeraSub[®]) non contenente litio. Sono state determinate la deviazione media e quella standard e l'LDL è stato calcolato usando la formula:

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

| | | | |
|-------|-----------|---|--|
| Dove: | \bar{X} | = | Valore medio delle repliche |
| | s | = | deviazione standard delle repliche (n-1) |

Se eseguito come consigliato il limite di rilevazione minimo è di 0,04 mmol/L.

RIFERIMENTI

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.

© 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

Dati per nuovi ordini

| N°. Catalogo. | Configurazione |
|---------------|----------------|
| TR66002 | 2 x 28 mL |

* In attesa di concessione di brevetto

Reagente Lio* Infinity™

Parametri specifici di test

| | | | | | | | | | |
|-----------------|----------|-----------|------|------|------------------|------------------------------|---------|---------|--------|
| N. Test | # | Nome Test | Li | ▼ | Tipo di campione | Ser | Pag. | 1/2 | |
| Vol. campione | 2 | Vol. dil. | 0 | µL | Pre-diluizione | 10 | | | |
| Vol. reagente 1 | 150 | Vol. dil. | 0 | µL | DE min. | | DE max. | | |
| Vol. reagente 2 | 0 | Vol. dil. | 0 | µL | L | | H | | |
| Onda | Princip. | 520 | Sub | 480 | ▼ | Limite DE reagente | | | |
| Metodo | | | | FINE | ▼ | Primo L | -2,0000 | Primo H | 2,5000 |
| Reazione | | | | - | ▼ | Ult. L | -2,0000 | Ult. H | 2,5000 |
| Punto 1 | Primo | 0 | Ult. | 6 | | intervallo dinamico | | | |
| Punto 2 | Primo | | Ult. | | | L | 0,04 | H | 3,00 |
| Linearità | | | | | | Fattore di correlazione | | A | 1,0 |
| Nessun ritardo | Primo | | % | Sec | | B | | B | 0,0 |
| | | | | | | Periodo di stabilità a bordo | | | # |

Selezionare utilizzando il tasto TAB o selezionare dall'elenco visualizzato premendo la freccia giù

Parametri specifici di test (Pag. 2/2)

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|------------------|-----------|----|-----|------------------|-----------|------|-----------|---|---|---|---|---|---|---|
| N. Test | # | Nome Test | Li | ▼ | Tipo di campione | Ser | Pag. | 2/2 | | | | | | | |
| Valore/flag | | VALORE | ▼ | | | Livello L | # | Livello H | # | | | | | | |
| intervallo normale | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 - 6 | Sesso | # | ▼ | Età | # | Y | L | # | M | # | Y | H | # | M | → |
| 7 | Non selez. | | | | | | ‡ | | | ‡ | | | | | |
| 8 | Fuori intervallo | | | | | | # | | | # | | | | | |
| Valore di allarme | | | | | | | L | # | | H | # | | | | |

Selezionare la funzione utilizzando il tasto funzione o il mouse

Punti decimali

Specifico di calibrazione

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------|-----------|--------|----|-----------|------|---|--------------|---|--------------|---|
| N. Test | # | Nome Test | Li | ▼ | | | | | | | |
| Tipo di cal | 8 | | AB | ▼ | Conteggio | 2 | | | | | |
| Formula | 1 | | Y=AX+B | ▼ | Processo | | | ▼ | | | |
| Selezione calibratore | | | | | | | | | | | |
| Punto 1 | N. cal | # | ▼ | OD | | Conc | # | Fattore/OD-L | # | Fattore/OD-H | # |
| Punto 2 - 7 | | | ▼ | | | | | | | | |
| 1 punto cal. punto | | | | | | | | | | | |
| Fattore tipo MB | | | | | | | | | | | |
| Periodo di stabilità calibratore | | | | # | | | | | | | |

Selezionare la funzione utilizzando il tasto funzione o il mouse

Deve essere definito dall'utente

‡ Intervalli di pazienti normali - Fare riferimento alla sezione Valori previsti di questo inserto. Questo parametro determina anche i punti decimali per la visualizzazione dei risultati.