



## Lithium

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
04679598 190	Lithium 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6934 7 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

LI: ACN 136

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

LI: ACN 8136

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas ličio koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2</sup>

Litis plačiai naudojamas maniakinės depresijos gydymui. Skiriamas kaip ličio karbonatas, jis visiškai absorbuojamas virškinamajame trakte; serumo piko koncentracija pasiekama praėjus nuo 2 iki 4 valandų po vaisto išgėrimo. Skilimo pusperiodis serume yra nuo 48 iki 72 valandų, o jis šalinamas per inkstus (ekskrecija panaši į natrį). Sumažėjusi inkstų funkcija gali prailginti išskyrimo laiką. Litis veikia sustiprindamas neurotransmiterių pasisavinimą, kuris sukelia sedacinę centrinių nervų sistemos poveikį. Lio koncentracija serume yra nustatinėjama siekiant užtikrinti tinkamą vaistų vartojimą ir išvengti toksiškumo. Ankstyvi intoksikacijos simptomai apima apatiją, vangumą, apsvaigimą, kalbos sutrikimus, nereguliarių drebulių, miokloninius susitraukimus, raumenų silpnumą ir ataksiją.

Koncentracija, didesnė nei 1.5 mmol/L (12 valandų po dozės suvartojimo) rodo didelę intoksikacijos riziką. Diagnostinėse laboratorijose ličio koncentracija tradiciškai nustatoma naudojant liepsnos emisijos fotometriją, atomų absorbcijos spektrometriją arba jonams selektyvius elektrodus. Šie metodai reikalauja specifinių ir dažnai specialių instrumentų. Šis ličio tyrimas yra kolorimetris.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Kolorimetris tyrimas.

Litis, esantis mėginyje, reaguoja su pakaitiniu porfirino junginiu esant šarminiam pH, o tai nulemia absorbcijos pokytį, kuris tiesiogiai proporcingas ličio koncentracijai mėginyje.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Natrio hidroksidas: 0.5 mol/L; EDTA: 50 µmol/L; pakaitinio porfirinas: 15 µmol/L; konservantas; detergentas

R1 yra B pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Pavojus

H290

Gali esdinti metalus.

H314

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

## Prevencija:

P280

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P303 + P361 + P353

PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P304 + P340 + P310

ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 + P338

PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336



## Lithium

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

LI

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>3,4,5</sup>

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: K<sub>2</sub>-EDTA ir Na-heparino plazma.

Nenaudokite ličio heparino plazmos.

Jeigu mėginį planuojama laikyti ilgiau nei 4 valandas, mėginį reikėtų atskirti nuo ląstelių.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>4</sup>

1 diena 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šią dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukciją. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas serumui ir plazmai

## cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1-Taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 7
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	480/505 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetas	mmol/L (mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis
R1	100 µL -
R2	- -

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	4 µL	5 µL	100 µL
Sumažintas	2 µL	5 µL	100 µL

Padidintas	4 µL	5 µL	100 µL
------------	------	------	--------

## cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1-Taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 11
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	480/505 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetas	mmol/L (mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis
R1	100 µL -
R2	- -

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	4 µL	5 µL	100 µL
Sumažintas	2 µL	5 µL	100 µL
Padidintas	4 µL	5 µL	100 µL

## cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1-Taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 11
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	480/505 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetas	mmol/L (mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis
R1	100 µL -
R2	- -

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	4 µL	5 µL	100 µL
Sumažintas	2 µL	5 µL	100 µL
Padidintas	4 µL	10 µL	100 µL

## Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po 7 dienų naudojimo analizatoriuje • po <b>cobas c</b> pakuotės pakeitimo • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

Atsekamumas: Lithium calibrator C.f.a.s. yra atsekamas pagal AAS.

Tik JAV: Lithium calibrator C.f.a.s. yra atsekamas pagal SRM 956b.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.



## Lithium

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo daugikliai:  $\text{mmol/L} \times 0.6941 = \text{mg/dL}$   
 $\text{mg/dL} \times 1.441 = \text{mmol/L}$

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, esant terapinėms koncentracijoms.<sup>6</sup>

Gelta:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 43 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 37 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 735  $\mu\text{mol/L}$  arba 43  $\text{mg/dL}$  ir apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 633  $\mu\text{mol/L}$  arba 37  $\text{mg/dL}$ ).

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621  $\mu\text{mol/L}$  arba 1000  $\text{mg/dL}$ ).

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8,9</sup>

Pagrindiniai poveikį darantys veiksniai:

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 5\%$  pradinės reikšmės ribose, esant terapinėms koncentracijoms.<sup>8</sup>

$\text{NH}_4\text{Cl}$  (19.8  $\mu\text{mol/L}$ ),  $\text{NaCl}$  (140  $\text{mmol/L}$ ),  $\text{KCl}$  (4  $\text{mmol/L}$ ),  
 $\text{CaCl}_2$  (2.4  $\text{mmol/L}$ ),  $\text{MgCl}_2$  (0.9  $\text{mmol/L}$ ),  $\text{FeCl}_3$  (1.04  $\text{mg/L}$ ),  
 $\text{Cu}(\text{NO}_3)_2$  (1.15  $\text{mmol/L}$ ),  $\text{ZnCl}_2$  (1.07  $\text{mmol/L}$ ).

Jokio reikšmingo poveikio fiziologiniuose intervaluose.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>10</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.05-3.00  $\text{mmol/L}$  (0.03-2.08  $\text{mg/dL}$ )

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)

Tuščioji riba: = 0.03  $\text{mmol/L}$  (0.02  $\text{mg/dL}$ )

Nustatymo riba: = 0.05  $\text{mmol/L}$  (0.03  $\text{mg/dL}$ )

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją,

žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Prietaisas nepažymi reikšmių esančių žemiau aptikimo ribos (< 0.05  $\text{mmol/L}$  arba 0.03  $\text{mg/dL}$ ).

### Tikėtinos reikšmės

Litis<sup>6</sup> Terapinė konc.: 0.6-1.2  $\text{mmol/L}$  (0.42-0.83  $\text{mg/dL}$ )  
 Toksinė riba: > 2.0  $\text{mmol/L}$  (> 1.39  $\text{mg/dL}$ )

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ( $n = 21$ ) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	$\text{mmol/L}$ (mg/dL)	$\text{mmol/L}$ (mg/dL)	%
Precinorm U	0.77 (0.534)	0.01 (0.007)	1.7
Precipath U	2.38 (1.65)	0.02 (0.01)	1.0
Žmogaus serumas 1	0.46 (0.319)	0.01 (0.007)	1.9
Žmogaus serumas 2	1.40 (0.972)	0.02 (0.014)	1.2
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	$\text{mmol/L}$ (mg/dL)	$\text{mmol/L}$ (mg/dL)	%
Precinorm U	0.79 (0.548)	0.02 (0.014)	2.2
Precipath U	2.42 (1.68)	0.03 (0.02)	1.3
Žmogaus serumas 1	0.64 (0.444)	0.01 (0.007)	2.3
Žmogaus serumas 2	1.62 (1.12)	0.03 (0.02)	1.6

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ličio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje naudojant ličio reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir naudojant ličio jonams selektyvius elektrodus COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

$x = \text{Roche/Hitachi 917 analizatorius}$ ,  $y = \text{cobas c 501 analizatorius}$

Imties dydis ( $n$ ) = 50

Passing/Bablok<sup>11</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.034x - 0.013$   $y = 1.032x - 0.016$   
 $r = 0.959$   $r = 0.996$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.434 iki 1.36  $\text{mmol/L}$  (0.301 ir 0.944  $\text{mg/dL}$ ).

$x = \text{COBAS INTEGRA 400 analizatorius}$ ,  $y = \text{cobas c 501 analizatorius}$

Imties dydis ( $n$ ) = 78

Passing/Bablok<sup>11</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.989x + 0.037$   $y = 0.961x + 0.060$   
 $r = 0.958$   $r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.120 iki 3.35  $\text{mmol/L}$  (0.083 ir 2.323  $\text{mg/dL}$ ).



## Lithium



### Nuorodos

- 1 Monitoring of Lithium. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th edition, Edited by CA Burtis, ER Ashwood, WB Saunders Co. 2001;631-632 (ISBN 0-7216-8634-6).
- 2 Rumbelow B and Peake M. Performance of a novel spectrophotometric lithium assay on a routine biochemistry analyser. Ann Clin Biochem 2001;38:684-686.
- 3 Laborparameter Lithium. MTA Dialog 1 (2005): 29.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 5 Infinity Lithium Liquid Stable Reagent. Thermo Electron Corporation. P/N: PI660040en.02 Revised December 2003.
- 6 Reference Values for Therapeutic and Toxic Drugs. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. Fifth Edition, Edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, W.B. Saunders Company, 2001: 1023 (ISBN 0-7216-8634-6).
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336