

**Ambalare**

**R1:** 1 x 20 ml  
**R2:** 1 x 10 ml  
**CAL:** 3 x 1.5 ml

**Utilizare**

Kit pentru măsurarea litului în ser. Metoda enzimatică.

**Sumar**

Măsurătorile de litiu sunt efectuate în mod esențial pentru a se asigura că doza adecvată de medicament este administrată în tratamentul pacientului care suferă de tulburare bipolară și pentru a evita toxicitatea. Timp de decenii, carbonatul de litiu a rămas unul dintre cei mai eficienți agenți pentru tratamentul pacienților care suferă de tulburare bipolară (psihoză depresivă maniacală). Litiul acționează prin modificarea metabolismului intraneuronal al catecolaminelor, inhibarea adenililor ciclazei sensibile la noradrenalină și reducerea transmisiei sinaptice și creșterea excitabilității neuronale cu modificarea nivelurilor de amine ale sistemului nervos central (SNC). Recent, studii au arătat, de asemenea, că litiul deține promisiune împotriva bolii Alzheimer.

Cu toate acestea, litiul are multe efecte secundare. Peste doza de litiu poate provoca intoxicație acută cu Li<sup>+</sup>, care apare destul de des datorită indicelui său terapeutic îngust. De exemplu, nivelurile de ser Li<sup>+</sup> de peste 1,5 mM (12 ore după o doză) indică de obicei un risc semnificativ de intoxicare. Prin urmare, monitorizarea la timp și precisă a nivelurilor serice de litiu după o doză terapeutică este critică.

**Principiul**

Litiul este determinat spectrofotometric printr-un sistem de testare enzimatic cuplată cu cinetică care implică fosfatază a cărei activitate este sensibilă la litiu (IC50 = 0,1 mM).

Prin cuplarea enzimatică, substratul de fosfatază, bifosfatul de adenozină (PAP) este transformat în hipoxantină printr-o serie de reacții enzimactice pentru a genera acid uric și peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> generat reacționează cu N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-m-toluidină (EHSPT) și 4-aminoantipirină (4-AA) care are absorbție maximă la 556nm.

Rata de formare a colorantului de chinină este invers proporțională cu concentrația de litiu din probele serice.

**Reactivi**
**R1: Reactiv lichid**

Enzime / substrat lichid care conține tampon, substrat de fosfat, 4-AA, enzime și stabilizatori.

**R2: Reactiv lichid**

Enzime / lichid de substrat conținând tampon, enzime, EHSPT, MgCl<sub>2</sub> și stabilizatori

**Litiu Set de calibrare cu trei puncte:**

Calibratorul este un material pe bază de tampon și este livrat în formă lichidă, gata de utilizat.

Low Level

Medium Level

High Level

**Pregătirea reactivilor**

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare.

**Precautii in utilizare**

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg, nr. 285 art.28 l. 128/1998). Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu prudență, în conformitate cu buna practică de laborator.

Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și etichetării substanțelor periculoase.

**Managementul deșeurilor**

Consultați cerințele legale locale.

**Recoltarea și pregătirea probelor**

Testul este formulat pentru utilizare cu serul nehemolizat. Nu este necesară nicio manipulare sau pre-tratare specială.

Se recomandă utilizarea unei concentrații serice de litiu standard de 12 ore după doză pentru evaluarea terapiei adecvate. Eșantioanele serice trebuie colectate astfel încât testarea să poată fi efectuată cât mai curând posibil după colectarea speciimenelor.

Notă: Probele de ser și toate materialele care vin în contact cu acestea trebuie manipulate și dispuse ca și cum ar fi capabile să transmită infecții. Evitați contactul cu pielea purtând mănuși și îmbrăcăminte adecvată de laborator.

**Nota**

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit în procedurile manuale. Despre utilizarea automată urmează aplicații specifice.

Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea.

În cazul unei reclamații sau a unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe ambalaj sau numărul lotului de pe fiacoanele individuale.

**Procedura**

Lungimea de unda  $\lambda$ : 550 nm  
 Temperatura de lucru 37°C  
 Calea optica 1 cm  
 Reactie "fixed time"

Reconstituiți reactivii R1 și R2 așa cum sunt descriși în secțiunea de pregătire a reactivului și păstrați reactivii R1 și R2 reconstituit pe gheață

	BLANK	STD	PROBA
<b>R1</b>	360 $\mu$ l	360 $\mu$ l	360 $\mu$ l
<b>Apa distilata</b>	10 $\mu$ l	--	--
<b>Proba</b>	--	--	10 $\mu$ l
<b>Standard</b>	--	10 $\mu$ l	--
Se amestecă, apoi se incubează timp de 5 'la 37 °C.			
<b>R2</b>	180 $\mu$ l	180 $\mu$ l	180 $\mu$ l

Se amestecă, apoi se incubează timp de 3 'până la 37 °C. Măsurăți valorile absorbției primei citiri după 3 'de la adăugarea lui R2 (A1) Citiiți a doua oară după 2' (A2).

Calculați  $\Delta A = A2 - A1$

**Valori de referinta**

O concentrație minimă pentru 12 ore după doză este de așteptat să fie 1,0-1,2 mM. Niveluri mai mari de 1,5 mM. 12 ore după o doză indică un risc semnificativ de intoxicare.

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații provenite din istoricul clinic al pacientului.

**Performante analitice**
**Linearitatea**

Analiza are un domeniu liniar de la 0,1 la 3,0 mM

**Precizia intra-test**

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEDIA	N = 87.15	H = 125.15
(mmol/l)		
S.D.	N = 2.26	H = 1.93
C.V.%	N = 2.60	H = 1.54

**Precizia inter-test**

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:

MEAN (mmol/l)	N = 1.00	H = 2.30
C.V.%	N = 4.7	H = 3.3

**Interferente**

Analiza nu este interferată de următoarele substanțe la concentrațiile indicate: Na + 200mM, NH<sub>4</sub> + : 0,5 mM, Ca<sup>2+</sup> + 4,0 mM, Mg<sup>2+</sup> + 2,0 mM, acid ascorbic 5,0 mM, Zn<sup>2+</sup> + 0,25 mM, Fe<sup>3+</sup> + 0,25 mM, Cu<sup>2+</sup> + K<sup>+</sup>, trigliceride 250 mg / dl și bilirubină 45 mg/dl.

Pentru o analiză cuprinzătoare a substanțelor interferente, consultați publicația Young.





**Controlul calitatii**

Este necesar, de fiecare dată când se utilizează kitul, să se efectueze controale de calitate și să se verifice dacă valorile obținute se încadrează în intervalul de acceptare prevăzut în inserție. Fiecare laborator trebuie să stabilească o abatere medie și standard și să adopte un program de control al calității pentru monitorizarea testelor de laborator.

**Bibliografie**

Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).  
 Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCPress, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed.2000.  
 Schoenfeld R.G., Iowellw C.S.: Clinical Chemistry (1964), 10, 533.

**Simboluri**

<b>CE</b>	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
<b>IVD</b>	Dispozitiv medical in vitro
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export