

# Infinity™ Reagens för Litium<sup>+</sup> (Li) för Beckman Coulter™ SYNCHRON<sup>z</sup> Systems<sup>z</sup>

## PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C
Linjärt område	:	Upp till 7,00 mmol/l
Typ av prov	:	Serum/EDTA-plasma
Metod	:	Slutpunkt
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda.

**IVD**

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Reagens för bestämning av mängd av Litiumkoncentrationer i mänskliga serum och plasma på Beckman Coulter SYNCHRON LX and UniCel DxC Systems.

## KLINISK SIGNIFIKANS<sup>1,2</sup>

Litium används allmänt i behandlingen av manodepressiva psykosor. När det ges i form av litiumkarbonat, absorberas det fullständigt av magtarmsystemet. De högsta nivåerna infaller 2 till 4 timmar efter en oral dos. Halveringstiden i serum är 48 till 72 timmar och det rensas ut genom njurarna (utsöndras på liknande sätt som natrium.) Reducerad njurfunktion kan förlänga utrensningstiden. Litium verkar genom att öka upptaget av neurotransmittorer, som producerar en sedativ effekt på det centrala nervsystemet. Mätning av litiumkoncentrationerna i serum utförs huvudsakligen för att säkerställa rätt dos och för att undvika toxicitet.

Tidiga symptom på förgiftning innefattar apati, tröghet, sömnhet, letargi, talsvårigheter, oregelbundna diarréer, myokloniska ryckningar, muskelsvaghet och ataxi. Nivåer över 1,5 mmol/l (12 timmar efter en dos) tyder på signifikant risk för förgiftning.

## METODOLOGI<sup>1</sup>

Litium kan bestämmas med atomabsorptionspektrofotometri, flammemisjonsfotometri, eller jonselektiv elektrod. Dessa metoder kräver specifika och ofta för ändamålet avsedda instrument.

Denna reagens för Litium är en spektrofotometrisk metod som har anpassats till automatiserade kliniska kemianalysatorer. Det litium som finns i provet reagerar med en substituerad porfyrynförening vid alkaliskt pH, vilket resulterar i en förändring i absorbans som är direkt proportionell mot koncentrationen av litium i provet.

## REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser	Koncentration
Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituerad porfyryn konserveringsmedel ytaktiv substans	15 µmol/l

**WARNING:** Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spillt ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, se varuinformationsbladet för Infinity Flytande Stabil Litiumreagens.

R34 Frätande.  
S26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

## REAGENSBEREDNING

Reagenset levereras färdigt att använda. Fyll över hela reagensens innehåll i fack B på SYNCHRON-patronen.

## STABILITET OCH LAGRING

Oöppnad reagens är hållbar till utgångsdatum om den förvaras vid 2-8°C. När reagensen förvaras på SYNCHRON Systems, håller den i 14 dagar.

### Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet;
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det givna området; och/eller
- Reagenset är ljus purpurfärgat.

## SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

<b>EC REP</b>	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
<b>IVD</b>	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
<b>LOT</b>	Satskod/partinumnummer		WARNING. Läs bruksanvisningen.
<b>REF</b>	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		C - Frätande
<b>REAG</b>	Reagens	<b>DIL 1</b>	Patron med förtunningsmedel 1
<b>CAL</b>	Kalibrator		

## PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV<sup>1,2,3</sup>

**Insamling:** Det rekommenderas att en standardiserad litiumkoncentration i serum 12 timmar efter dosintag används för att bedöma adekvat terapi. Högsta koncentrationen uppnås 2 till 4 timmar efter en oral dos. Serum eller EDTA-plasma bör separeras från cellerna om lagring i mer än 4 timmar förväntas.

**Serum:** Det bästa provet är icke-hemolyserat serum.

**Plasma:** Använd enbart EDTA-plasma.

**Förvaring:** Proverna är stabila under 1 vecka vid 2-8°C eller >1 år vid -20°C.<sup>4</sup>

Alla prover, kalibratorer samt kontroller späds ut med produkter från samma produktlinje.

## MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Thermo reagens för Litium för Beckman Coulter SYNCHRON Systems.
- Thermo Litium-kalibrator, 2,0 mmol/L.
- Beckman Coulter SYNCHRON-patron med förtunningsmedel.

## YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Beckman Coulter SYNCHRON kemianalysator.
- Beckman Coulter provbehållare.
- Analyserade Normal / Abnormal-kontroller.
- Dejoniserat vatten (låg kalibrator).

## TESTPROCEDUR

Ladda om nödvändigt systemet med reagensen enligt bruksanvisningen. Efter att detta har gjorts kan kalibrering behövas. Se bruksanvisningen för vidare information. Programprover och analyskontroller beskrivs i bruksanvisningen.

## KALIBRERING

Systemet måste ha en giltig kalibreringskurva i minnet innan kontroller eller patientprover kan köras. Under normal användning bör patronen med reagensen för Litium kalibreras var femte dag.

SYNCHRON Systems kalibreras med hjälp av en tvåpunktskalibrering med dejoniserat vatten (låg kalibrator) samt Thermo Litium-kalibrator.

Men om något av följande inträffar under tiden mellan kalibreringarna, rekommenderas en ny kalibrering:

- Reagensets partinumnummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärden har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull inte kan rätta till problemet.

## SPÅRBARHET

Thermo Litium-kalibrator kan påvisas som NIST SRM 3129.

## BERÄKNINGAR

Resultaten räknas automatiskt ut av instrumentet.

## KVALITETSKONTROLL

Normal och abnorm kontroll med de prövade värdena bör utföras som okända prov för att säkerställa nöjaktig kvalitetskontroll:-

- Mindst en gång om dagen eller som fastlagt af laboratoriet.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Ved hver kalibrering.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kalibrera om med ny kalibrator och upprepa sedan testet.

- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

#### BEGRÄNSNINGAR<sup>1</sup>

1. Reagenset är ljuskänsligt och kommer att absorbera koldioxid från atmosfären. Det rekommenderas att reagenset lagras i tillsluten flaska och i en mörk behållare när den inte används under längre tid (t.ex. över natt).
2. Studier för att bestämma nivån på interferens från andra katjoner som normalt förekommer i serum utfördes i närvaro av en litiumkoncentration av ungefär 1 mmol/l. Följande resultat erhöles:  
Ingen signifikant interferens (<5% avvikelse från given litiumkoncentration) från  
**natrium:** upp till 200 mmol/l;  
**kaliump:** upp till 8,00 mmol/l;  
**kalcium:** upp till 4,00 mmol/l (16 mg/dl);  
**magnesium:** upp till 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);  
**järn:** upp till 200 µmol/l (1117 µg/dl);  
**zink:** upp till 250 µmol/l (1625 µg/dl); och  
**koppar:** upp till 250 µmol/l (1588 µg/dl);  
observerades med denna metod.
3. Studier genomfördes för att bestämma nivån på interferensen från bilirubin, lipemi och hemoglobin i närvaro av en litiumkoncentration på ungefär 1 mmol/l. Följande resultat erhöles:  
**Fritt bilirubin:** Ingen signifikant interferens från fritt bilirubin (<10 % avvikelse) upp till 769 µmol/l (45 mg/dl).  
**Konjugerat bilirubin:** Ingen signifikant interferens från Konjugerat bilirubin (<10% avvikelse) upp till 769 µmol/l (45 mg/dl).  
**Lipemi:** Ingen signifikant interferens från lipemi (<10% avvikelse) mätt som triglycerider, upp till 22,6 mmol/l (2000 mg/dl).  
**Hemoglobin:** Ingen interferens från hemoglobin (<5% avvikelse) upp till 2 g/l.  
Interferens (>+10 % avvikelse från en litiumkoncentration på 1 mmol/l) observerades med denna metod för koncentrationer av bilirubin och lipemi som är större än de ovan angivna.

#### FÖRVÄNTADE VÄRDEN<sup>1,2</sup>

Lägsta koncentration 12 timmar efter dos: 1,0 - 1,2 mmol/l  
Minimum effektiv koncentration: 0,6 mmol/l  
Värden >1,5 mmol/l 12 timmar efter dos tyder på en signifikant förgiftningsrisk.

De citerade värdena bör endast tjäna som vägledning. Det rekommenderas att varje laboratorium verifierar detta område eller tar fram ett referensintervall för den population som det betjänar<sup>5</sup>.

#### PRESTANDA

Följande data erhöles vid användning av Thermo reagens för Litium på Beckman Coulter SYNCHRON Systems enligt fastställda procedurer.

#### ONOGGRANNHET


Brist på precision utvärderades genom att använda tre nivåer av kvalitetskontrollserum som finns tillgängliga i handeln efter proceduren med NCCLS EP5-A.

Inom körning:	Nivå I	Nivå II	Nivå III
Antal datapunkter	80	80	80
Medelvärde (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD, standardavv. (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV, variationskoeff. (%)	2,71	1,53	1,44

Totalt:	Nivå I	Nivå II	Nivå III
Antal datapunkter	80	80	80
Medelvärde (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD, standardavv. (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV, variationskoeff. (%)	4,06	2,93	2,88

#### NOGGRANNHET

Jämförande studier utfördes efter EP9-protokollet och genom att använda Beckman Coulter EL-ISE<sup>®</sup> (ion selective electrode) som referensmetod. Exakta kopior av serum samt EDTA plasmaprover analyserades och resultaten jämfördes med Demings regressionsanalys. Följande statistik erhöles:

 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



8420283 (R4)

Testmetod: Infinity Litium / LX20

Antal provpar	67
Intervall för provresultat	0,3 - 2,7 mmol/l
Medelvärde för resultat med referensmetod	0,89 mmol/l
Medelvärde av testmetodens resultat	0,88 mmol/l
Lutningskoefficient	0,969
Skärningspunkt	0,021 mmol/l
Korrelationskoefficient	0,994

#### MÄTSKALA

När analysen körs enligt rekommendationer är den linjär upp till 3,00 mmol/l (startvärde för mätområde) samt från 3,0 till 7,0 mmol/l (ORDAC<sup>†</sup>).

<sup>†</sup>ORDAC står för funktionen "Over Range Detection And Correction".

#### LÄGSTA DETEKTIONSGRÄNS

Lägsta detekteringsgräns (LDL) för denna metod bestämdes genom analys av 20 kopior av ett serum som inte innehåller Litium. Medelvärde och standardavvikelse bestämdes och LDL beräknades med hjälp av formeln:

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

där:  $\bar{X}$  = medelvärde för de identiska proverna  
s = standardavvikelse för de identiska proverna (n - 1).

Vid genomförande enligt rekommendationerna är den lägsta detektionsgränsen 0,06 mmol/l.

#### PRECISION

Ett SYNCHRON System som fungerar ordentligt bör uppvisa precisionsvärden som ligger under eller motsvarar följande värden:

PRECISIONS-TYP	PROVTYP	1 SD	OMSTÄLLNINGSVÄRDE*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
UNDER KÖRNING	Serum/ Plasma	0,03	1,0 (Värden ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Värden > 3,0)	5,0
TOTALT	Serum/ Plasma	0,045	1,0 (Värden ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Värden > 3,0)	7,5

\*När medelvärdet av testets precisionsdata ligger under eller är detsamma som omställningsvärdet, jämför test-SD med riktlinjen för SD som anges ovan för att bestämma om resultatet är accepterbart. Om medelvärdet för testets precisionsdata ligger över omställningsvärdet, jämför testets %CV med riktlinjen för %CV som anges ovan för att bestämma om resultatet är accepterbart. Omställningsvärde = (riktlinje för SD/riktlinje för CV) x 100.

#### REFERENSER

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. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. <sup>†</sup>SYNCHRON LX and UniCel DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92822-8000. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

#### Information för nybeställning:

REF	REAG	CAL	DIL 1	Antal tester
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130

Kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.

<sup>†</sup> Patenterad Nej.: US 7,241,623 B2