

Lithium⁺(Li) Činidlo Infinity™ pro Beckman Coulter™ SYNCHRON^z Systems^z

SHRNUTÍ

Stabilita	:	Do vypršení data spotřeby při 2-8°C
Lineární Rozsah	:	Až do 7,0 mmol/l
Typ vzorku	:	Sérum/plazma EDTA
Metoda	:	Koncový bod
Příprava činidla	:	Dodávané činidlo je ihned k použití.

IVD

POUŽITÍ

Činidlo pro určení množství koncentrací lithia v lidském séru a v plazmě na přístroji Beckman Coulter SYNCHRON LX a UniCel Dx C Systems.

KLINICKÝ VÝZNAM^{1,2}

Lithium se běžně používá při léčbě maniodepresivní psychózy. Podává se jako uhlíkatý lithný a dokonale se vstřebá do gastrointestinálního traktu; maximální hladiny séra je dosaženo 2 až 4 hodiny po ústním požití.

Poloviční životnost séra je 48 až 72 hodin a vylučováno je ledvinami (podobně jako sodík). Snížená funkce ledvin může dobu clearance prodloužit.

Lithium zvyšuje absorpci nervových mediátorů, což má sedativní účinek na centrální nervovou soustavu. Koncentrace lithiového séra se vyrábějí především z důvodu zajištění compliance a aby se zabránilo toxicitě.

K prvním příznakům intoxikace patří apatie, netečnost, ospalost, letargie, problémy s vyjadřováním, nepravidelné třesy, škubání svalů, ochablé svaly a ataxie. Hladiny vyšší než 1,5 mmol/l (12 hodin po požití) svědčí o velkém riziku intoxikace.

METODOLOGIE¹

Lithium lze určit pomocí spektrofotometrie atomové absorpce, fotometrie plamenové emise nebo iontové selektivní elektrody.

Tyto metody vyžadují specifickou a často jednoúčelovou přístrojovou techniku.

Lithiové činidlo je spektrofotometrická metoda přizpůsobená pro automatizované analyzátoři klinické chemie. Lithium přítomné ve vzorku reaguje se substituovanou porfyrinovou směsí při zásaditém pH a výsledkem je změna absorbance, která je přímo úměrná koncentraci lithia ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDLA

Aktivní přísady

	Koncentrace
Hydroxid sodný	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituovaný porfyrin	15 µmol/l
konzervační přísady	
surfactanty	

VAROVÁNÍ: Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při polížení postižená místa důkladně omyjte vodou. Činidlo obsahuje azid sodný, který může reagovat s mědí nebo olověnými trubkami. Při vylévání spláchněte velkým množstvím vody. Další informace naleznete v Záznamovém listu lithiového činidla Infinity.

R34 Způsobuje popáleniny.

S26 Oči při kontaktu s činidlem ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Dodávané činidlo je ihned k použití. Celý obsah činidla přelijte do přihrádky B zásobníku SYNCHRON.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla jsou stabilní do vypršení data spotřeby, pokud jsou skladována při teplotě 2-8°C. Při skladování v SYNCHRON Systems je činidlo stabilní 14 dní.

Indikace zkaženého činidla:

- Kalnost;
- Neobnovení kontrolních hodnot v určeném rozsahu; a/nebo
- Světle fialová barva činidla.

SBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI^{1,2,3}

Sběr vzorků: Pro adekvátní terapii doporučujeme standardizovanou 12hodinovou dávku koncentrace lithiového séra. Nejvyšší koncentrace je dosaženo 2 až 4 hodiny po ústním požití. Bude-li skladování delší než 4 hodiny, sérum nebo plazma EDTA by měly být odděleny od buněk.

Sérum: Nejlepším vzorkem je nehemolytické sérum.

Plazma: Použijte jen plazmu EDTA.

Skladování: Vzorky jsou stabilní 1 týden při teplotě 2-8°C nebo víc než 1 rok při teplotě -20°C.⁴

Všechny vzorky, kalibrátory a kontrolní vzorky se ředí on-line.

SYMBOLY NA OBALU VÝROBKU

	Zplnomocněný zástupce		Teplotní limit
	Pro diagnostické použití in vitro		Použijte do/Datum spotřeby
	Kód dávky/číslo		VÝSTRAHA. Před použitím prostudujte návod.
	Katalogové číslo		Výrobce
	Před použitím prostudujte návod		C - Žiravina
	Činidlo		Ředidlo 1 zásobník
	Kalibrátor		

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Thermolithiové činidlo pro Beckman Coulter SYNCHRON Systems.
- Thermolithiový kalibrátor, 2,0 mmol/l.
- Zásobník Beckman Coulter SYNCHRON s ředidlem.

DODATEČNÉ POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ VYBAVENÍ

- Chemický analyzátor Beckman Coulter SYNCHRON.
- Poháry na vzorky Beckman Coulter.
- Analyzované normální i abnormální kontrolní vzorky.
- Deionizovaná voda (nízký kalibrátor).

TESTOVACÍ POSTUPY

Je-li to nutné, vložte činidlo do systému podle návodu v Operačním manuálu. Po vložení činidla lze vyžadovat kalibraci. Nahlédněte do Operačního manuálu.

Vzorky a kontrolní vzorky pro analýzu naprogramujte podle Operačního manuálu.

KALIBRACE

Před zpracováním kontrolních vzorků nebo vzorků pacientů musí mít systém v paměti platnou cejchovní křivku. Za běžných operačních podmínek se musí zásobník lithiového ředidla kalibrovat každých 5 dní.

Kalibrace SYNCHRON Systems se provádí pomocí dvoubodové kalibrace s deionizovanou vodou (nízkým kalibrátorem) a thermolithiovým kalibrátorem. Novou kalibraci doporučujeme, pokud během této doby dojde k jedné z následujících událostí:

- Změní se číslo činidla.
- Je provedena preventivní údržba nebo výměna důležitého komponentu.
- Kontrolní hodnoty se posunuly nebo jsou mimo rozsah a problém nevyřešila výměna lahvičky kontrolního vzorku.

ZJISTITELNOST

Thermolithiový kalibrátor je zjistitelný pro NIST SRM 3129.

VÝPOČTY

Výsledky automaticky počítá přístroj.

KVALITNÍ KONTROLA

Aby byla zajištěna dostatečně kvalitní kontrola, normální a abnormální kontrolní vzorky s analyzovanými hodnotami by měly být analyzovány jako neznámé: -

- Nejméně jednou denně, nebo jak je v příslušné laboratoři zavedeno.
- Je-li použita nová láhev s činidlem.
- Po preventivní údržbě nebo výměně důležitého komponentu.
- Při každé kalibraci.

Kontrolní výsledky, jež spadají nad rámec vyšších nebo nižších mezí, naznačují, že vzorek je zřejmě mimo kontrolu.

V těchto situacích doporučujeme následující opravné kroky: -

- Zopakujte stejné kontrolní kroky.
- Pokud opakované kontrolní výsledky přesahují mezní hodnoty, připravte si čerstvé kontrolní sérum a test zopakujte.
- Pokud výsledky mezní hodnoty stále přesahují, proveďte novou kalibraci s čerstvým kalibrátorem a pak zopakujte test.
- Pokud výsledky mezní hodnoty stále přesahují, proveďte novou kalibraci s čerstvým činidlem a pak zopakujte test.
- Pokud výsledky mezní hodnoty stále přesahují, kontaktujte technický servis nebo místního dodavatele.

OMEZENÍ⁵

1. Činidlo je citlivé na světlo a absorbuje atmosférický kyslíčnický uhlíčitý. Pokud činidlo nebudete delší dobu (např. přes noc) používat, doporučujeme ho skladovat uzavřené a v tmavé nádobě.
2. Za přítomnosti koncentrace lithia přibližně 1 mmol/l byly provedeny studie, jež měly určit míru vlivu jiných kationtů běžně v séru přítomných, a to s těmito výsledky: Při této metodě nebyl zjištěn žádný významný vliv (<5 % odchylka od určené koncentrace lithia) těchto látek:

Sodík:	až do 200 mmol/l;
Draslík:	až do 8,00 mmol/l;
Vápník:	až do 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
Hořčík:	až do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
Železo:	až do 200 µmol/l (1 117 µg/dl);

- Zinek:** až do 250 µmol/l (1 625 µg/dl); a
Měď: až do 250 µmol/l (1 588 µg/dl);
3. Za přítomnosti koncentrace lithia přibližně 1 mmol/l byly provedeny studie, jež měly určit míru vlivu bilirubinu, lipémie a hemoglobinu běžně v séru přítomných, a to s těmito výsledky:
Volný bilirubin: Žádný významný vliv (odchylka <10 %) až do 769 µmol/l (45 mg/dl).
Konjugovaný bilirubin: Žádný významný vliv (odchylka <10 %) až do 769 µmol/l (45 mg/dl).
Lipémie: Žádný významný vliv (odchylka <10 %) až do 22,6 mmol/l (2 000 mg/dl).
Hemoglobin: Žádný vliv (odchylka <5 %) až do 2 g/l.
- Při této metodě byla pozorována interference (odchylka >+10 % u lithiové koncentrace 1 mmol/l) větších koncentrací bilirubinu a lipémie, než bylo uvedeno výše.

OČEKÁVANÉ HODNOTY^{1,2}

12 hodin po podání průměrné koncentrace: 1,0 – 1,2 mmol/l
 Minimum efektivní koncentrace: 0,6 mmol/l
 Hodnoty vyšší než 1,5 mmol/l (12 hodin po požití) svědčí o velkém riziku intoxikace. Citované hodnoty by měly být pouze orientační. Doporučujeme, aby si každá laboratoř tyto limity ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, které slouží³.

ÚDAJE O VÝKONU

Následující údaje byly získány při použití termolithiového činidla v Beckman Coulter SYNCHRON Systems podle zavedených postupů.

NEPŘESNOST

Nepřesnost byla vyhodnocena pomocí tří úrovní běžně dostupného kontrolního séra podle postupu NCCLS EP5-A⁶.

V rámci procesu:	ÚROVEŇ I	ÚROVEŇ II	ÚROVEŇ III
Počet datových bodů	80	80	80
Průměr (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Celkem:	ÚROVEŇ I	ÚROVEŇ II	ÚROVEŇ III
Počet datových bodů	80	80	80
Průměr (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

SROVNÁNÍ METODY

Podle protokolu EP9 a pomocí referenční metody Beckman Coulter EL-ISE[®] (iontové selektivní elektrody) byly provedeny srovnávací studie. Vzorky séra a plazmy EDTA byly analyzovány dvojmo a výsledky byly srovnány pomocí Demingovy křivky. Byly získány následující statistické údaje:

Testovací metoda:	Infinity Lithium / LX20
Počet dvojic vzorků	67
Rozsah výsledků vzorků	0,3 – 2,7 mmol/l
Průměr výsledků referenční metody	0,89 mmol/l
Průměr výsledků testovací metody	0,88 mmol/l
Regresní koeficient	0,969
Průsečík	0,021 mmol/l
Korelační koeficient	0,994

ROZSAH MĚŘENÍ

Při správném použití má vzorek až 3,0 mmol/l (počáteční rozsah měření) a 3,0 až 7,0 mmol/l (ORDAC^{*}).

^{*}ORDAC je funkce pro zjišťování přetížení a jeho korekci.

NEJNIŽŠÍ LIMIT DETEKCE

Nejnižší limit detekce (LDL) byl u této metody zjištěn pomocí analýzy 20 kopií séra, jež neobsahuje lithium. Byla určena průměrná a standardní odchylka a vypočítán nejnižší limit detekce podle vzorce:

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

Kde: \bar{X} = označuje hodnotu kopií
 s = standardní odchylka kopií (n-1).

Při doporučeném postupu je nejnižší limit detekce 0,06 mmol/l.

PŘESNOST

Řádně fungující SYNCHRON Systems by měl dosahovat přesných hodnot, jež jsou nižší nebo rovny těmto hodnotám:

TYP PŘESNOSTI	TYP VZORKU	1 SD	PŘECHODNÁ HODNOTA*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
V RÁMCI PROCESU	Sérum/plazma	0,03	1,0 (Hodnoty ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Hodnoty > 3,0)	5,0
CELKEM	Sérum/plazma	0,045	1,0 (Hodnoty ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Hodnoty > 3,0)	7,5

* Je-li průměr testu na přesnost nižší nebo roven přechodné hodnotě, srovnajte test SD s vodítky SD uvedenými výše a rozhodněte, zda jsou výsledky testu přijatelné. * Je-li průměr testu na přesnost vyšší než přechodná hodnota, srovnajte test %CV s vodítky %CV uvedenými výše a rozhodněte, zda jsou výsledky testu přijatelné. Přechodná hodnota = (SD vodítko/CV vodítko) x 100.

REFERENCE

1. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 pg 555, 556, 868.
2. Armdisen 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.



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



840283 (R4)

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. [†]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.

Informace o dalších objednávkách:

REF	REAG	CAL	DIL 1	Počet testů
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130

Obraťte se na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

† Autorské osvědčení Ne.: US 7,241,623 B2