

Infinity™ Lithium⁺(Li) Reagens for Beckman Coulter™ SYNCHRON⁺ Systems⁺

PRODUKT RESUME

Stabilitet	:	Indtil udløbet ved 2-8°C
Lineært område	:	Op til 7,0 mmol/l
Prøvetype	:	Serum / EDTA plasma
Metode	:	Slutpunkt
Forberedelse af reagens	:	Leveres klar til brug.

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Reagens beregnet for kvantitativbestemmelse af lithium koncentrationer i human serum og plasma på Beckman Coulter SYNCHRON LX og UniCel DxC Systems.

KLINISK BETYDNING ^{1,2}

Lithium er almindeligvis brugt ved behandling af maniodepressiv psykose. Givet som lithiumkarbonat, bliver det fuldstændig absorberet af mave- og tarmgangen, maksimal serumniveauer sker 2 til 4 timer efter mundtlig dosis. Halveringstiden i serum er 48 til 72 timer og det bliver udrenset gennem nyrerne (udskillelse er som den af natrium). Reduceret nyrefunktion kan forlænge clearancetid. Lithium virker ved at forbedre optagningen af neurotransmittere, der producere en sedativ effekt i centralnervesystemet. Koncentrationer af serumlithium foretages hovedsageligt for at sikre overensstemmelse og for at undgå giftighed. Tidlige symptomer af forgiftning inkl. apati, ugidelighed, døsighed, letargi, talebesvær, uregelmæssig rysten, myokloniske trækninger, muskelsvaghed og ataksi. Niveauer er højere end 1,5 mmol/l (12 timer efter en dosis) indikerer en signifikant risiko for forgiftning.

METODIK ¹

Lithium kan bestemmes ved atomisk absorption spektrofotometri, flammeemissionfotometri eller ion - selektive elektrode. Disse metoder kræver specifik og ofte dedikeret udstyr. Dette lithium reagens er en spektrofotometrisk metode, som er blevet modificeret til automatiseret klinisk kemianalysator. Lithium, som er til stede i prøven, reagerer med en substitueret porfyrin forbindelse ved en alkalisk pH, der medfører ændring i absorptionskapacitet, hvilket er direkte proportionalt med koncentrationen af lithium i prøven.

REAGENSAMMENSÆTNING

Aktiv ingrediens

	Koncentration
Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substitueret porfyrin konserveringsmidler afspændingsmidler	15 µmol/l

ADVARSEL: Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. Reagens indeholder natriumazid, som kan reagere med rørarbejde af kobber og bly. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelsen. Læs standardsættets tekniske sikkerhedsbeskrivelse af Infinity Lithium Reagens for at få flere oplysninger.

R34	Ættningsfare.
S26	Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Reagens leveres klar til brug. Overfør hele reagensets indhold til kammer B i SYNCHRON kassetten.

STABILITET OG OPBEVARING

De uåbnede reagenser er stabile indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares ved 2-8°C. Opbevares reagenset i SYNCHRON Systems, er det stabilt i 14 dage.

Tegn på reagensets forringelse:

- Uklarhed;
- Hvis kontrolværdier ikke genvindes indenfor tildelte område; og/eller
- Reagensets farve er lysilla.

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDTERING ^{1,2,3}

Indsamling: Det anbefales at en standardiseret 12 timers efterdosis af serumlithium koncentration bruges for at evaluere tilstrækkelig terapi. Maksimal koncentration sker 2 til 4 timer efter mundtlig dosis. Serum eller EDTA plasma skal

SYMBOLLOGI AF PRODUKTMÆRKNING

	Autoriseret repræsentant		Temperaturbegrænsning
	For in vitro diagnostik brug		Holdbarheds-/udløbsdato
	Batch kode/Lotnummer		FORSIGTIG. Se brugsanvisning.
	Katalognummer		Fremstillet af
	Se brugsanvisning		C - Ætsende
	Reagens		Diluent 1 kassette
	Kalibrator		

separeres fra cellerne, hvis man forventer en oplagring på mere end 4 timer.

Serum: Den bedste prøve er ikke-hæmoliseret serum.

Plasma: Brug kun EDTA plasma.

Opbevaring: Prøver er stabile i 1 uge ved 2-8°C eller >1 år ved -20°C⁴.

Alle prøver, kalibratorer og kontroller er fortyndet on-line.

MATERIALER LEVERET

- Thermolithium reagens for Beckman Coulter SYNCHRON Systems.
- Thermolithium kalibrator, 2,0 mmol/l.
- Beckman Coulter SYNCHRON kassette med diluent.

MATERIALER BEHØVET, MEN IKKE LEVERET

- Beckman Coulter SYNCHRON kemianalysator.
- Beckman Coulter prøvekoppper.
- Analyserede normale og abnorme kontroller.
- Demineraliseret vand (lov kalibrator).

TESTPROCEDURER

Isæt om nødvendigt reagenset i systemet, som anvist i betjeningsvejledningen. Efter reagensopladdningen er fulden, er kalibrering muligvis nødvendig. Der henvises til betjeningsvejledningen.

Programprøver og kontroller til analyser som henviser i betjeningsvejledningen.

KALIBRERING

Systemets hukommelse skal indeholde en gyldig kalibreringskurve, før kontrol- eller patientprøver kan køres. Under typiske betjeningsforhold skal lithium reagens kassetten kalibreres hver 5. dag.

SYNCHRON Systems kalibreres ved at bruge en to punktskalibrering med demineraliseret vand (lav kalibrator) og Thermolithium kalibrator. Hvis der imidlertid i denne periode opstår følgende hændelser, anbefales rekalkibrering:-

- Reagensets lotnummer skifter.
- Forebyggende vedligeholdelse udføres eller en kritisk komponent udskiftes.
- Kontrolværdier blev forskudt eller er udenfor rækkevidde og et nyt kontrolglas løser ikke problemet.

SPORBARHED

Thermolithium kalibrator kan spores til NIST SRM 3129.

UDREGNINGER

Resultater bliver automatisk kalkuleret af instrumentet.

KVALITETSKONTROL

For at sikre tilstrækkelig kvalitetskontrol, skal normal og unormal kontrol af analyserede værdier løbes som ukendte prøver:-

- Mindst en gang om dagen eller som fastlagt af laboratoriet.
- Når en ny reagensflaske bruges.
- Efter forebyggende vedligeholdelse er udført eller en kritisk komponent blev udskiftet.
- Ved hver kalibrering.

Kontrolresultater falder udenfor de etablerede områders øvre eller lavere grænser, indikerer at analysen er fejlagtig. Følgende korrigerende indgreb anbefales i sådanne situationer :-

- Gentag de samme kontroller.
- Hvis gentagende kontrolresultater er udenfor grænserne, lav en frisk kontrol og gentag prøven.
- Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, rekalkibrer med frisk kalibrator, og gentag prøven.
- Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kalibrer med frisk reagens, og gentag prøven.
- Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kontakt den tekniske service eller den lokale forhandler.

BEGRÆNSNINGER³

1. Reagenset er lysfølsomt og vil absorbere atmosfærisk kuldioxid. Det anbefales at reagenset opbevares med låget på og i en mørk beholder, når det ikke er i brug i længere tid (f.eks. natten over).
2. For at bestemme interferensniveauet af andre kationer, som normalt er til stede i serum, blev undersøgelser udført ved tilstedeværelse af et lithiumkoncentrat på ca. 1 mmol/l og følgende resultater blev opnået:
Ingen signifikant interferens (<5 % afvigelse fra tildelte lithiumkoncentration) fra

Natrium:	Op til 200 mmol/l;
Kalium:	Op til 8,00 mmol/l;
Calcium:	Op til 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
Magnesium:	Op til 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
Jern:	Op til 200 µmol/l (1117 µg/dl);
Zink:	Op til 250 µmol/l (1625 µg/dl); og
Kobber:	Op til 250 µmol/l (1588 µg/dl);

blev observeret med denne metode.

3. For at bestemme interferensniveauet af bilirubin, lipæmi og hæmoglobin, ved tilstedeværelse af et lithiumkoncentrat på ca. 1 mmol/l, blev undersøgelser udført og følgende resultater blev opnået:

Fri bilirubin: Ingen signifikant interferens fra fri bilirubin (<10 % afvigelse) op til 769 µmol/l (45 mg/dl).

Konjugeret bilirubin: Ingen signifikant interferens fra konjugeret bilirubin (<10 % afvigelse) op til 769 µmol/l (45 mg/dl).

Lipæmi: Ingen signifikant interferens fra lipæmi (<10 % afvigelse) målt som triglycerider, op til 22,6 mmol/l (2000 mg/dl).

Hæmoglobin: Ingen interferens fra hæmoglobin (<5 % afvigelse) op til 2 g/l.

Interferens (>+10 % afvigelse fra 1 mmol/l lithiumkoncentration) blev observeret med denne metode for koncentrationer af bilirubin og lipæmi større end de som nævnt ovenfor.

FORVENTEDE VÆRDIER^{1,2}

12 timers efterdosis trug koncentration: 1,0 - 1,2 mmol/l

Mindst effektiv koncentration: 0,6 mmol/l

Værdier > 1,5 mmol/l 12 timer efter en dosis indikerer en signifikant risiko for forgiftning.

De oplyste værdier er repræsentative for det forventede interval for denne metode og bør kun fungere som vejledende. Det anbefales at ethvert laboratorium verificerer dette område eller afleder et referenceinterval for populationen som den tjener⁵.

YDELSESDATA

Følgende data blev indhentet ved at bruge termolithium reagens på et Beckman Coulter SYNCHRON Systems iht. etablerede procedurer.

UNØJAGTIGHED

Unøjagtighed blev vurderet ved brug af tre niveauer af kommercielt tilgængelig kvalitetskontrol serum ved at følge NCCLS EP5-A proceduren⁶.

Inklusiv kørsel:	NIVEAU I	NIVEAU II	NIVEAU III
Antal datapunkter	80	80	80
Middelværdi (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Total:	NIVEAU I	NIVEAU II	NIVEAU III
Antal datapunkter	80	80	80
Middelværdi (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

METODESAMMENLIGNING

Sammenligningsstudier blev udført ved at følge EP9 protokollen og ved at anvende Beckman Coulter EL-ISE[®] (ion selektive elektrode) som en referencemetode. Serum- og EDTA plasmaprøver blev analyseret in duplo og resultaterne sammenlignet med Deming regression.

Følgende statistik blev opnået:

Testmetode:	Infinity lithium / LX20
Antal prøver	67
Prøveområders resultater	0,3 - 2,7 mmol/l
Middelværdi af referencemetoderesultater	0,89 mmol/l
Middelværdi af testmetoderesultater	0,88 mmol/l
Stigningstal	0,969
Skæringspunkt	0,021 mmol/l
Korrelationskoefficient	0,994

NEDRE MÅLEGRÆNSE

Når analysen køres som anbefalet, er den lineær op til 3,0 mmol/L (indledende måleområde) og fra 3,0 til 7,0 mmol/L (ORDAC^{*}).

^{*}ORDAC - Overregisters detektering og korrektion Metode til at justere for alder i data.

LAVESTE PÅVISNINGSGRÆNSE

Den laveste påvisningsgrænse (LDL) for denne metode blev bestemt ved analysering af 20 kopier af et serum, der ikke indeholder lithium. Denne middelværdi og standardafvigelse blev bestemt og LDL blev kalkuleret vha. denne formel:

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

Hvor: \bar{X} = middelværdi af kopier
 s = standardafvigelse af kopier (n - 1).

Når kørt som anbefalet, den laveste påvisningsgrænse er 0,06 mmol/l.

PRÆCISION

Et velfungerende SYNCHRON System vil vise præcisionsværdier mindre end eller lig med følgende:

PRÆCISIONSTYPE	PRØVETYPE	1 SD	OMSTILLINGSVÆRDI*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
INKLUSIV KØRSEL	Serum/Plasma	0,03	1,0 (Værdier ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Værdier > 3,0)	5,0
TOTAL	Serum/Plasma	0,045	1,0 (Værdier ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Værdier > 3,0)	7,5

^{*} Når middelværdien af testpræcisionsdata er mindre eller lig med omstillingsværdien, sammenlign prøven SD til den SD retningslinie angivet ovenfor for at bestemme præcisionstestens antagelighed. ^{*} Når middelværdien af testpræcisionsdata er mindre eller lig med omstillingsværdien, sammenlign prøven % CV til % CV retningslinie angivet ovenfor for at bestemme præcisionstestens antagelighed. Omstillingsværdi = (SD retningslinie/CV retningslinie) x 100.

REFERENCER

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.



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



© 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.

Information for Genbestilling:

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

Kontakt Deres lokale Beckman Coulter repræsentant.

† Patent Ikke.: US 7,241,623 B2