

Infinity™ Lithium[†] (Li) Reagenz für Beckman Coulter SYNCHRON[‡] Systeme[‡]

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	bis zu 7,0 mmol/L
Probe Typ	:	Serum / EDTA plasma
Methode	:	Endpoint
Reagenzvorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Reagenz für die quantitative Bestimmung von Lithiumkonzentrationen in Humanserum und Plasma auf Beckman Coulter SYNCHRON LX und UniCel DxC Systemen.

KLINISCHE BEDEUTUNG^{1,2}

Lithium findet bei der Behandlung von manisch-depressiver Psychose weite Verbreitung. Es wird als Lithiumkarbonat verabreicht und vom Magen-Darm-Trakt vollständig absorbiert; die Höchstwerte im Serum zeigen sich 2 bis 4 Stunden nach einer oralen Dosis. Die Halbwertszeit im Serum beträgt 48 bis 72 Stunden, und die Substanz wird durch die Nieren ausgeschieden (Ausscheidung erfolgt parallel zu Natrium). Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann die Ausscheidungszeit verlängern.

Die Funktion von Lithium besteht darin, die Aufnahme von Neurotransmittern zu erhöhen, was auf das Zentralnervensystem eine sedative Wirkung hat. Serum-Lithium-Konzentrationen werden weitgehend durchgeführt, um die Einhaltung sicherzustellen und Toxizität zu vermeiden.

Zu den frühen Vergiftungserscheinungen gehören Apathie, Trägheit, Benommenheit, Lethargie, Sprachschwierigkeiten, Zittern, myoklonische Zuckungen, Muskelschwäche und Ataxie. Werte, die höher als 1,5 mmol/L (12 Stunden nach einer Dosis) sind, zeigen ein deutliches Vergiftungsrisiko an.

METHODE¹

Lithium kann durch Atomabsorptionsspektrometrie, Flammenphotometrie oder mithilfe einer ionenselektiven Elektrode nachgewiesen werden. Diese Methoden erfordern spezielle und oftmals dedizierte Geräte.

Dieses Lithium-Reagenz ist eine spektrophotometrische Methode, die für automatische klinische Chemie-Analysegeräte angepasst wurde. Wenn sich in der Probe Lithium befindet, reagiert es mit einer substituierten Porphyrinkomponente bei einem alkalischen Ph-Wert, wodurch das Absorptionsvermögen sich direkt proportional zur Konzentration von Lithium in der Probe verändert.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile	Konzentration
Natronlauge	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/L
Substituiertes Porphyrin konservierungsstoff tensid	15 µmol/L

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Lithium-Reagenz".

R34 Verursacht Verätzungen.

S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert. Der gesamte Reagenzinhalt ist in Fach B der SYNCHRON-Kartusche zu füllen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung von 2-8°C bis zum Verfallsdatum haltbar. Wenn es in SYNCHRON-Systemen aufbewahrt wird, ist das Reagenz 14 Tage lang haltbar.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz.

- Trübung;
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs; und/oder
- Farbe des Reagenz ist hellviolett.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG^{1,2,3}

Sammlung: Es wird empfohlen, dass zur Beurteilung einer adäquaten Therapie Serum einer standardisierten Lithiumkonzentration 12 Stunden nach Verabreichung

SYMBOLLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		C - Ätzend
REAG	Reagenz	DIL 1	Verdüner 1 Kartusche
CAL	Kalibrator		

der Dosis verwendet wird. Die höchste Konzentration wird 2 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Dosis erreicht. Serum bzw. EDTA-Plasma sollte von Zellen getrennt werden, falls die Aufbewahrung für länger als 4 Stunden vorgesehen ist.

Serum: Die beste Probe ist nicht-hämolisiertes Serum.

Plasma: Nur EDTA-Plasma verwenden.

Lagerung: Die Proben sind bei 2-8°C 1 Woche lang oder bei -20°C über ein Jahr lang stabil.⁴

Alle Proben, Kalibratoren und Kontrollen werden on-line verdünnt.

GELIEFERTE MATERIALIEN

- Thermo Lithium-Reagenz für Beckman Coulter SYNCHRON Systeme.
- Thermo Lithium-Kalibrator, 2,0 mmol/L.
- Beckman Coulter SYNCHRON Kartusche mit Verdüner.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Beckman Coulter SYNCHRON Chemie-Analysegerät.
- Beckman Coulter Probenbecher.
- Getestete Normale und Abnormale Kontrollen.
- Deionisiertes Wasser (niedriger Kalibrator).

TESTVERFAHREN

Falls erforderlich, ist das Reagenz gemäß der Bedienungsanleitung in das System einzufüllen. Nach dem Einfüllen des Reagenz kann eine Kalibrierung erforderlich sein. Nehmen Sie auf die Bedienungsanleitung Bezug.

Proben und Kontrollen zur Analyse sind gemäß der Bedienungsanleitung zu programmieren.

KALIBRIERUNG

Das System muss eine gültige Kalibrierungskurve gespeichert haben, bevor Kontroll- oder Patientenproben getestet werden können. Unter typischen Betriebsbedingungen muss die Lithium-Reagenzkartusche alle 5 Tage kalibriert werden.

SYNCHRON-Systeme werden mittels einer 2-Punkte-Kalibrierung mit deionisiertem Wasser (niedriger Kalibrator) und Thermo Lithium-Kalibrator kalibriert. Falls jedoch während dieses Zeitraums eines der folgenden Ereignisse eintritt, wird die Rekalibrierung empfohlen:-

- Neue Losnummer.
- Nach Wartung oder nach dem Ersatz einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

RÜCKFÜHRBARKEIT

Der Thermo Lithium-Kalibrator ist auf NIST SRM 3129 rückführbar.

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden vom Instrument automatisch berechnet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:-

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
- Nach Wartung oder nach dem Ersetzen einer kritischen Komponente.
- Mit jeder Kalibrierung.

Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag.

Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.

- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN³

- Das Reagenz ist lichtempfindlich und absorbiert atmosphärisches Kohlendioxid. Es wird empfohlen, das Reagenz verschlossen und in einem dunklen Behälter aufzubewahren, wenn es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht verwendet wird.
- Es wurden Studien durchgeführt, um das Ausmaß an Interferenz von anderen normalerweise in Serum vorhandenen Kationen festzustellen, wobei eine Lithiumkonzentration von ungefähr 1 mmol/L verwendet wurde, mit den folgenden Ergebnissen:
Keine signifikante Interferenz (<5% Abweichung von beabsichtigter Lithiumkonzentration) von
Natrium: bis zu 200 mmol/L;
Potassium: bis zu 8,00 mmol/L;
Kalzium: bis zu 4,00 mmol/L (16 mg/dL);
Magnesium: bis zu 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL);
Eisen: bis zu 200 µmol/L (1117 µg/dL);
Zink: bis zu 250 µmol/L (1625 µg/dL); und
Kupfer: bis zu 250 µmol/L (1588 µg/dL);
wurde mit dieser Methode beobachtet.
- Es wurden Studien durchgeführt, um das Ausmaß an Interferenz von Bilirubin, Lipämie und Hämoglobin festzustellen, wobei eine Lithiumkonzentration von ungefähr 1 mmol/L verwendet wurde, mit den folgenden Ergebnissen:
Freies Bilirubin: Keine signifikante Interferenz von freiem Bilirubin (<10% Abweichung) bis zu 769µmol/L (45 mg/dL).
Konjugiertes Bilirubin: Keine signifikante Interferenz von konjugiertem Bilirubin (<10% Abw.) bis zu 769µmol/L (45 mg/dL).
Lipämie: Keine signifikante Interferenz von Lipämie (<10% Abw.) gemessen als Triglyzeride, bis zu 22,6mmol/L (2000 mg/dL).
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin (<5% Abw.) bis zu 2g/L. Interferenz (>+10% Abweichung von 1 mmol/L Lithiumkonzentration) wurde mit dieser Methode für größere als die oben angegebenen Konzentrationen von Bilirubin und Lipämie beobachtet.

ERWARTETE WERTE^{1,2}

Konzentrations-Tiefpunkt 12 Stunden nach Dosis: 1,0 - 1,2 mmol/L
Minimum wirksam konzentration: 0,6 mmol/L
Werte > 1,5 mmol/L 12 Stunden nach Dosis zeigen ein deutliches Vergiftungsrisiko an.

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe einzurichten⁵.

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Thermo Lithium-Reagenz auf den Beckman Coulter SYNCHRON Systemen gemäß festgelegter Verfahren erhalten.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit 3 Leveln von im Handel erhältlichem Qualitätskontrollserum gemäß des NCCLS EP5-A Verfahrens bewertet⁶.

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufe II	Stufe III
Anzahl der Datenpunkte	80	80	80
Durchschnitt (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Insgesamt:	Stufe I	Stufe II	Stufe III
Anzahl der Datenpunkte	80	80	80
Durchschnitt (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

METHODENVERGLEICH

Vergleichsstudien wurden gemäß des EP9 Protokolls und unter Verwendung der Beckman Coulter EL-ISE[®] (ionselektive Elektrode) als Bezugsmethode durchgeführt. Serum- und EDTA-Plasmaproben wurden doppelt getestet und die Ergebnisse mittels der Deming-Regression verglichen. Es entstand die

folgende Statistik:

Testmethode:	Infinity Lithium / LX20
Anzahl der Probenpaare	67
Bereich der Probenergebnisse	0,3 - 2,7 mmol/L
Durchschnitt der Bezugsmethoden-Ergebnisse	0,89 mmol/L
Durchschnitt der Testmethoden-Ergebnisse	0,88 mmol/L
Steigung	0,969
Schnittpunkt	0,021 mmol/L
Korrelationskoeffizient	0,994

MESSBEREICH

Bei anweisungsgemäßem Lauf verläuft der Test bis zu 3,0 mmol/L (anfänglicher Messbereich) und von 3,0 zu 7,0 mmol/L (ORDAC*) linear. *ORDAC ist die sogenannte "Over Range Detection and Correction" Funktion, die Werte außerhalb des erlaubten Bereichs entdeckt und diese korrigiert.

NIEDRIGSTE NACHWEISGRENZE

Die niedrigste Nachweisgrenze (NWG) für diese Methode wurde bestimmt, indem 20 Replikate eines Serums, das kein Lithium enthält, getestet wurden. Es wurden die mittleren und Standardabweichungen festgelegt, und NWG wurde mit der folgenden Formel berechnet:

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

Wobei: \bar{X} = mittlerer Wert der Replikate
s = Standardabweichung von Replikaten (n - 1).

Bei empfohlener Durchführung ist die niedrigste Nachweisgrenze 0,06 mmol/L.

PRÄZISION

Ein ordnungsgemäß funktionierendes SYNCHRON-System sollte Präzisionswerte aufweisen, die den nachfolgenden entsprechen, bzw. darunter liegen:

PRÄZISIONSART	PROBENART	1 SD	ÜBERGANGSWERT*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
INNERHALB DES TESTLAUFS	Serum/ Plasma	0,03	1,0 (Werte ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Werte > 3,0)	5,0
INSGESAMT	Serum/ Plasma	0,045	1,0 (Werte ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Werte > 3,0)	7,5

* Wenn der durchschnittliche Test-Präzisionswert gleich oder geringer als der Übergangswert ist, vergleichen Sie den SD mit dem oben angegebenen SD-Richtwert, um die Akzeptierbarkeit des Präzisionstests zu bestimmen. Falls der durchschnittliche Test-Präzisionswert höher als der Übergangswert ist, vergleichen Sie den Test %CV mit dem oben angegebenen %CV Richtwert, um die Akzeptierbarkeit zu bestimmen. Übergangswert = (SD Richtwert/CV Richtwert) x 100.

LITERATURHINWEISE


- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 pg 555, 556, 868.
- Amdisen A. "Serum Lithium determinations for Clinical use." Scand Jnl Clin Lab Invest. 1967; 20:104-8.
- Young DS. "Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test" 2nd Ed. pg 3-360.
- Tietz NW "Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976 pg 899-901.
- Wachtel M et al, "Creation and Verification of Reference Intervals." Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- 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. [‡]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.

Nachbestellungs-Informationen:

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

Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Beckman Coulter Vertreter.

 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

