

Αντιδραστήριο Λιθίου⁺ (Li) InfinityTM για Συστήματα⁺ Beckman CoulterTM SYNCHRON⁺

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	Έως και 7,0 mmol/L
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός / πλάσμα με EDTA
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Ενζυματικό τελικό σημείο

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συγκεντρώσεων Λιθίου σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα σε Συστήματα Beckman Coulter SYNCHRON LX και UniCel DxC.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ^{1,2}

Το Λίθιο χρησιμοποιείται ευρέως στην αντιμετώπιση της μανιακής καταθλιπτικής ψύχωσης. Χορηγούμενο ως Ανθρακικό Λίθιο, απορροφάται πλήρως από τη γαστρεντερική οδό και τα μέγιστα επίπεδα στον ορό εμφανίζονται 1-4 ώρες μετά την, από του στόματος δόση. Ο χρόνος ημιζωής στο ορό είναι 48 έως 72 ώρες και καθάιρεται μέσω των νεφρών (η απέκκριση είναι παράλληλη με αυτή του νατρίου). Μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να επιμηκύνει το χρόνο κάθαρσης.

Το Λίθιο δρα ενισχύοντας την πρόσληψη των νευροδιαβιβαστών γεγονός που προκαλεί μία κατασταλτική επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οι μετρήσεις των συγκεντρώσεων του Λιθίου στον ορό διεξάγονται κυρίως για να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση και για να αποφευχθεί η τοξικότητα.

Τα πρώιμα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνουν την απάθεια, τη νωθρότητα, την υπνηλία, το λήθαργο, τις δυσκολίες στην ομιλία, τους ακανόνιστους τρόμους, τις μυοκλονικές συσπάσεις, τη μυϊκή αδυναμία και την αταξία. Επίπεδα άνω των 1,5 mmol/L (12 ώρες μετά τη δόση) υποδεικνύουν σοβαρό κίνδυνο δηλητηρίασης.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ¹

Το Λίθιο μπορεί να προσδιοριστεί με φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης, φλογοφασματοφωτομετρίας εκπομπής ή με εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντος. Οι μέθοδοι αυτοί απαιτούν ειδικά όργανα και συχνά όργανα αποκλειστικής χρήσης.

Αυτό το αντιδραστήριο Λιθίου είναι μία φασματοφωτομετρική μέθοδος που έχει προσαρμοστεί σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας. Το Λίθιο που είναι παρών στο δείγμα αντιδρά με μία υποκατεστημένη πορφυρινική ένωση σε αλκαλικό pH, προκαλώντας μία μεταβολή στην απορρόφηση η οποία είναι άμεσα ανάλογη με τη συγκέντρωση του Λιθίου στο δείγμα

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Υδροξείδιο του Νατρίου
EDTA

Υποκατεστημένη πορφυρίνη
συντηρητικό
επιφανειοδραστικό

Πυκνότητα

0,5 mol/L
50 μmol/L
15 μmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτοχλωράνιο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Λιθίου Infinity.

R34 Προκαλεί εγκαύματα.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση. Μεταφέρετε το σύνολο των περιεχομένων του αντιδραστήριου στο ΧΩΡΟ Β του φυσιγγίου SYNCHRON.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσονται στους 2-8°C. Όταν φυλάσσεται στα Συστήματα SYNCHRON το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 14 ημέρες.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων, και/ή
- Ελαφριά μωβ χρώση του αντιδραστήριου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ^{1,2,3}

Συλλογή: Συνιστάται να χρησιμοποιείται μία προτυποποιημένη, συγκέντρωση Λιθίου του ορού, 12 ώρες μετά τη δόση, για την εκτίμηση της επάρκειας της θεραπείας. Η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται 2 έως 4 ώρες μετά την, από του στόματος, δόση. Ο ορός ή το πλάσμα με EDTA θα πρέπει να διαχωρίζεται από τα κύτταρα εάν αναμένεται φύλαξη περισσότερων των 4 ωρών.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	🌡️	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	📱	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠️	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏭	Κατασκευασμένο από
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	🧪	C - Διαβρωτικό
REAG	Αντιδραστήριο	DIL 1	Φυσίγγιο Διαλύτη 1
CAL	Βαθμονομητής		

Ορός: Το καλύτερο δοκίμιο είναι ο μη-αιμολυμένος ορός.

Πλάσμα: Χρησιμοποιήστε μόνο πλάσμα με EDTA.

Φύλαξη: Τα δείγματα είναι σταθερά για 1 εβδομάδα στους 2-8°C ή για > 1 έτος στους -20°C.⁴

Όλα τα δείγματα, οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες αραιώνονται στη σύνδεση (on-line).

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αντιδραστήριο Λιθίου Thermo για Συστήματα Beckman Coulter SYNCHRON.
- Βαθμονομητής Λιθίου Thermo, 2,0 mmol/L.
- Φυσίγγιο Beckman Coulter SYNCHRON με αραιωτικό.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αναλυτής Χημείας Beckman Coulter SYNCHRON.
- Κύπελλα δειγμάτων Beckman Coulter.
- Προσδιορισμένα φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου.
- Απιονισμένο νερό (χαμηλός βαθμονομητής).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αν χρειάζεται, φορτώστε το αντιδραστήριο στο σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας. Αφού ολοκληρωθεί η φόρτωση του αντιδραστήριου, μπορεί να χρειαστεί βαθμονόμηση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας. Προγραμματίστε τα δείγματα και τα υλικά ελέγχου για ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Λειτουργίας.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Το σύστημα θα πρέπει να έχει μία έγκυρη καμπύλη βαθμονόμησης στη μνήμη του, προτού μπορέσουν να αναλυθούν τα υλικά ελέγχου και τα δείγματα των ασθενών. Υπό τυπικές συνθήκες λειτουργίας το φυσιγγίο αντιδραστήριου Λιθίου θα πρέπει να βαθμονομείται κάθε 5 ημέρες.

Τα Συστήματα SYNCHRON βαθμονομούνται χρησιμοποιώντας μία βαθμονόμηση δύο σημείων με απιονισμένο νερό (χαμηλός βαθμονομητής) και το Βαθμονομητή Λιθίου Thermo.

Ωστόσο, αν κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα γεγονότα, συνιστάται η επαναβαθμονόμηση:

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Το Βαθμονομητή Λιθίου Thermo είναι ιχνηλάσιμο στο NIST SRM 3129.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από το όργανο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες τιμές θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου του καθιερωμένου εύρους υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ³

1. Το αντιδραστήριο είναι ευαίσθητο στο φως και θα απορροφήσει ατμοσφαιρικό διοξείδιο του άνθρακα. Συνιστάται να φυλάσσεται το αντιδραστήριο καλυμμένο και σε σκουρόχρωμο περιέκτη όταν δεν χρησιμοποιείται για μακρές περιόδους χρόνου (π.χ., κατά τη διάρκεια της νύχτας).
2. Οι μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από άλλα κατιόντα που υπάρχουν φυσιολογικά στο πλάσμα διεξήχθησαν υπό την παρουσία συγκέντρωσης λιθίου περίπου 1 mmol/L και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Καμία σημαντική παρεμπόδιση (απόκλιση <5% από την αποδιδόμενη συγκέντρωση λιθίου) από
Νάτριο: Έως και 200 mmol/L,
Κάλιο: Έως και 8,00 mmol/L,
Ασβέστιο: Έως και 4,00 mmol/L (16 mg/dL),
Μαγνήσιο: Έως και 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL),
Σίδηρος: Έως και 200 μmol/L (1117 μg/dL),
Ψευδάργυρος: Έως και 250 μmol/L (1625 μg/dL), και
Χαλκός: Έως και 250 μmol/L (1588 μg/dL)
δεν παρατηρήθηκε με τη μέθοδο αυτή.
3. Οι μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από Χολερυθρίνη, Λιπαμία και Αιμοσφαιρίνη διεξήχθησαν υπό την παρουσία συγκέντρωσης λιθίου περίπου 1 mmol/L και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη (απόκλιση<10%) έως και 769μmol/L (45 mg/dL).
Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη (απόκλιση<10%) έως και 769μmol/L (45 mg/dL).
Λιπαμία: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από λιπαμία (απόκλιση<10%) μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 22,6mmol/L (2000 mg/dL).
Αιμοσφαιρίνη: Καμία σημαντική παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη (απόκλιση<5%) έως και 2g/L.
Παρατηρήθηκε παρεμπόδιση (>+10% από 1mmol/L συγκέντρωσης λιθίου) με τη μέθοδο αυτή για συγκεντρώσεις χολερυθρίνης και λιπαμίας μεγαλύτερες από αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ^{1,2}

Κοιλότητα συγκέντρωσης 12 ώρες μετά τη δόση: 1,0 – 1,2 mmol/L
ελάχιστος αποτελεσματικός Πυκνότητα: 0,6 mmol/L
Τιμές > 1,5 mmol/L 12 ώρες μετά τη δόση υποδεικνύει σημαντικό κίνδυνο δηλητηρίασης.

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί⁶.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο λιθίου Thermo στα Συστήματα Beckman Coulter SYNCHRON Systems σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας τρία επίπεδα εμπορικά διαθέσιμου ορού ελέγχου ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-A⁸.

Εντός προσδιορισμού:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II	ΕΠΙΠΕΔΟ III
Αριθμός Δεδομένων	80	80	80
Μέσος όρος (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Σύνολο:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II	ΕΠΙΠΕΔΟ III
Αριθμός Δεδομένων	80	80	80
Μέσος όρος (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες ακολουθώντας το πρωτόκολλο EP9 και χρησιμοποιώντας το Beckman Coulter EL-ISE[®] (εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντων) ως μέθοδο αναφοράς. Δείγματα ορού και πλάσματος με προσθήκη EDTA προσδιορίστηκαν εις διπλούν και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση Deming. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Μέθοδος Εξέτασης: Λιθίου Infinity / LX20	
Αριθμός ζευγών δειγμάτων	67
Εύρος αποτελεσμάτων των δειγμάτων	0,3 - 2,7 mmol/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων πρότυπης μεθόδου	0,89 mmol/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων της μεθόδου εξέτασης	0,88 mmol/L
Κλίση	0,969
Τεταγμένη	0,021 mmol/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,994

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Όταν εκτελεστεί όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 3,0 mmol/L (αρχικό μετρούμενο εύρος) και από 3,0 έως 7,0 mmol/L (ORDAC[†]).

*Το ORDAC είναι η λειτουργία ανίχνευσης και διόρθωσης καθόλο το εύρος.

ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Το κατώτερο όριο ανίχνευσης (LDL) για τη μέθοδο αυτή καθορίστηκε προσδιορίζοντας 20 πανομοιότυπα ενός ορού που δεν περιέχει λίθιο. Προσδιορίστηκαν ομέσος όρος και η τυπική απόκλιση και η LDL υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας τον τύπο:

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

Όπου: \bar{X} = μέση τιμή πανομοιότυπων
 s = τυπική απόκλιση πανομοιότυπων (n - 1).

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης είναι 0,06 mmol/L.

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Ένα Σύστημα SYNCHRON που λειτουργεί σωστά θα πρέπει να εμφανίζει τιμές επαναληψιμότητας μικρότερες ή ίσες με τις ακόλουθες:

ΤΥΠΟΣ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑΣ	ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	1 SD	ΤΙΜΗ ΜΕΤΑΣΤΡΟΦΗΣ*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	Ορός/ Πλάσμα	0,03	1,0 (Τιμές ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Τιμές > 3,0)	5,0
ΣΥΝΟΛΙΚΑ	Ορός/ Πλάσμα	0,045	1,0 (Τιμές ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Τιμές > 3,0)	7,5

* Όταν η μέση τιμή των δεδομένων της επαναληψιμότητας της εξέτασης είναι μικρότερη ή ίση με την τιμή μεταστροφής, συγκρίνετε τη SD της εξέτασης με την κατευθυντήρια SD που δίνεται παραπάνω για να προσδιορίσετε την αποδοχή της εξέτασης επαναληψιμότητας. * Όταν η μέση τιμή των δεδομένων της επαναληψιμότητας της εξέτασης είναι μεγαλύτερη από την τιμή μεταστροφής, συγκρίνετε τη %CV της εξέτασης με την κατευθυντήρια %CV που δίνεται παραπάνω για να προσδιορίσετε την αποδοχή. Τιμή μεταστροφής = (κατευθυντήρια SD/κατευθυντήρια CV) x 100.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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



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.

Πληροφορίες Παραγγελιών:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Αρ. Εξετάσεων
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130
Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο Beckman Coulter.				

† ευρεσιτεχνία όχη.: US 7,241,623 B2