

# Réactif du Lithium<sup>†</sup> (Li) Infinity<sup>™</sup> pour les systèmes<sup>‡</sup> Beckman Coulter<sup>™</sup> SYNCHRON<sup>‡</sup>

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Limites de linéarité	:	Jusqu'à 7,0 mmol/L
Nature de l'échantillon	:	Sérum / Plasma EDTA
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

## UTILISATION PRÉVUE

Réactif pour l'analyse quantitative des concentrations de lithium dans le plasma et le sérum humain avec les systèmes Beckman Coulter SYNCHRON LX et UniCel DxC.

## INTERET CLINIQUE<sup>1,2</sup>

Le lithium est largement utilisé dans le traitement de la psychose maniacodépressive. Administré en tant que carbonate de lithium, il est totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal, les niveaux maximaux apparaissent dans le sérum 2 à 4 heures après une dose orale. La demi-vie dans le sérum est de 48 à 72 heures, il est éliminé par les reins (excrétion parallèle à celle du sodium). Un fonctionnement rénal réduit peut prolonger le temps d'élimination.

Le lithium agit en améliorant le recaptage des neurotransmetteurs, ce qui produit un effet sédatif sur le système nerveux central. Les concentrations en lithium du sérum sont définies essentiellement pour garantir la compatibilité et pour éviter la toxicité. Les symptômes précoces d'intoxication comprennent l'apathie, la lenteur, la somnolence, la léthargie, les difficultés d'élocution, les tremblements irréguliers, l'agitation myoclonique, la faiblesse musculaire et l'ataxie. Des niveaux supérieurs à 1,5 mmol/L (12 heures après une prise) indiquent un risque d'intoxication significatif.

## PRINCIPE DE LA METHODE<sup>1</sup>

Le lithium peut être dosé par spectrophotométrie d'absorption atomique, photométrie d'émission de flamme ou électrode sélective. Ces méthodes requièrent une instrumentation spécifique et souvent dédiée.

Ce réactif au lithium est une méthode spectrophotométrique ayant été adaptée aux analyseurs chimiques cliniques automatisés. Le lithium présent dans l'échantillon réagit avec un composé de porphyrine substituée à un pH alcalin, ce qui donne une modification de l'absorbance directement proportionnelle à la concentration du lithium dans l'échantillon.

## COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
Hydroxyde de sodium	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/L
Porphyrine substituée conservateur agent tensio-actif	15 µmol/L

**PRECAUTIONS:** Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif du Lithium Infinity contient des informations plus détaillées.

R34 Provoque des brûlures.

S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

## PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Verser tout le contenu du réactif dans le Compartiment B de la cartouche SYNCHRON.

## STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs sous emballage sont conçus pour rester stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés à des températures comprises entre 2 et 8°C. Lorsqu'il est conservé dans les systèmes SYNCHRON, le réactif est stable pendant 14 jours.

### Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité;
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée; et/ou
- La couleur du réactif est violet clair.

## SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

<b>EC REP</b>	Représentant Autorisé		Limites de température
<b>IVD</b>	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
<b>LOT</b>	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
<b>REF</b>	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		C - Corrosif
<b>REAG</b>	Réactif	<b>DIL 1</b>	1 cartouche de diluant
<b>CAL</b>	Calibreur		

## PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS<sup>1,2,3</sup>

**Collecte :** Il est recommandé d'utiliser une concentration en lithium du sérum après une prise standardisée de 12 heures pour évaluer la thérapie appropriée. La concentration maximale est atteinte entre 2 et 4 heures après la prise orale. Le sérum ou le plasma EDTA doit être séparé des cellules si un stockage de plus de 4 heures est prévu.

**Sérum :** Le meilleur spécimen est le sérum non hémolysé.

**Plasma :** N'utiliser que du plasma EDTA.

**Stockage :** Les échantillons sont stables pendant 1 semaine à 2-8°C ou plus d'un an à -20°C<sup>4</sup>.

La dilution de tous les échantillons, calibreurs et témoins s'effectue en continu.

## MATÉRIAUX FOURNIS

- Réactif Thermo Lithium pour les systèmes Beckman Coulter SYNCHRON.
- Thermo Lithium Calibreur, 2,0 mmol/L.
- Cartouche Beckman Coulter SYNCHRON avec diluant.

## ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur chimique Beckman Coulter SYNCHRON.
- Bêchers à échantillons Beckman Coulter.
- Témoins anormaux et normaux dosés.
- Eau déionisée (calibreur inférieur).

## PROCÉDURES DE TEST

Si nécessaire, versez le réactif dans le système selon les instructions du Manuel d'Utilisation. Une fois le réactif dans le système, il est possible qu'un étalonnage soit nécessaire. Consultez le Manuel d'Utilisation.

Programmez les échantillons et témoins de l'analyse selon les instructions du Manuel d'Utilisation.

## CALIBRAGE

Une courbe d'étalonnage valable devra avoir été mémorisée dans le système avant que le témoin ou les échantillons de patients puissent être analysés. Dans des conditions normales de fonctionnement, la cartouche de réactif au lithium doit être étalonnée tous les cinq jours.

Les systèmes SYNCHRON sont étalonnés selon une méthode à deux points avec de l'eau déionisée (calibreur inférieur) et Thermo Lithium Calibreur. Cependant, un nouvel étalonnage est recommandé dans cette période dès que l'un des événements suivants se produit :

- Changement de numéro du lot.
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

## TRAÇABILITÉ

Le Thermo Lithium calibreur est traçable selon les spécifications NIST SRM 3129.

## CALCULS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'instrument.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et anormaux à valeurs dosées doivent être testés comme des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Si un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Avec chaque calibrage.

Des résultats de contrôle sous la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle.

Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer un sérum de contrôle neuf et répétez le test.

- Si des résultats sont toujours hors contrôle, recalibrez avec un calibre neuf, puis répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, effectuez un étalonnage avec un réactif neuf, puis répétez le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE<sup>2</sup>

1. Le réactif est sensible à la lumière et absorbe le dioxyde de carbone de l'atmosphère. Il est recommandé de stocker le réactif bouché dans un conteneur opaque s'il n'est pas utilisé pendant un certain temps (p. ex. pour la nuit).
2. Des études de quantification du niveau d'interférence avec d'autres cations normalement présents dans le sérum ont été menées en présence d'une concentration en lithium d'environ 1 mmol/L et les résultats suivants ont été obtenus :  
Aucune interférence significative (déviations <5% de la concentration de lithium affectée) du  
**Sodium :** jusqu'à 200 mmol/L;  
**Potassium :** jusqu'à 8,00 mmol/L;  
**Calcium :** jusqu'à 4,00 mmol/L (16 mg/dL);  
**Magnésium :** jusqu'à 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL);  
**Fer :** jusqu'à 200 µmol/L (1117 µg/dL);  
**Zinc :** jusqu'à 250 µmol/L (1625 µg/dL); et  
**Cuivre :** jusqu'à 250 µmol/L (1588 µg/dL);  
n'a été observée avec cette méthode.
3. Des études de quantification du niveau d'interférence avec la bilirubine, la lipémie et l'hémoglobine en présence d'une concentration de lithium d'environ 1 mmol/L ont été menées et les résultats suivants ont été obtenus :  
**Bilirubine libre :** Aucune interférence significative avec la bilirubine libre (déviations < 10%) jusqu'à 769 µmol/L (45 mg/dL).  
**Bilirubine conjuguée :** Aucune interférence significative avec la bilirubine conjuguée (déviations < 10%) jusqu'à 769 µmol/L (45 mg/dL).  
**Lipémie :** Aucune interférence significative avec la lipémie (déviations < 10%) mesurée sous la forme de triglycérides, jusqu'à 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).  
**Hémoglobine :** Aucune interférence avec l'hémoglobine (déviations < 5%) jusqu'à 2 g/L.  
Une interférence (déviations > +10% à partir d'une concentration de 1 mmol/L) a été observée avec cette méthode pour des concentrations de bilirubine et de lipémie supérieures à celles indiquées ci-dessus.

#### VALEURS ATTENDUES<sup>1,2</sup>

12 hour post dose trough concentration: 1,0 - 1,2 mmol/L  
Minimum efficace concentration: 0,6 mmol/L  
Des valeurs supérieures à 1,5 mmol/L 12 heures après la prise indiquent un risque d'intoxication significatif.

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert<sup>3</sup>.

#### MESURES


Les données suivantes ont été obtenues en utilisant le réactif Thermo Lithium sur les systèmes Beckman Coulter SYNCHRON conformément aux procédures en vigueur.

#### IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée selon trois niveaux de sérum de contrôle qualité disponible dans le commerce conformément à la procédure NCCLS EP5-A<sup>6</sup>.

Dans la session :	Niveau I	Niveau II	Niveau III
Nombre de points de données	80	80	80
Moyenne (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
Nombre de points de données	80	80	80
Moyenne (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

 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)

#### COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées selon le protocole EP9 et en utilisant le Beckman Coulter EL-ISE<sup>®</sup> (électrode sélective) en tant que méthode de référence. Le dosage des échantillons de plasma EDTA et de sérum a été dupliqué et les résultats ont été comparés suivant la régression pondérée selon Deming. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Méthode de test: Infinity Lithium / LX20	
Nombre d'échantillons en double	67
Plage de mesures des échantillon	0,3 - 2,7 mmol/L
Moyenne des résultats des méthodes de référence	0,89 mmol/L
Moyenne des résultats des méthodes de test	0,88 mmol/L
Pente	0,969
Coordonnées à l'origine	0,021 mmol/L
Coefficient de Corrélation	0,994

#### PLAGE DE MESURE

Quand utilise comme recommandé l'essai est linéaire jusqu'à 3,0 mmol/L (l'initiale mesurant la gamme) et de 3,0 à 7,0 mmol/L (ORDAC<sup>\*</sup>).

<sup>\*</sup>ORDAC est la fonctionnalité de détection de correction hors limites.

#### LIMITE INFÉRIEURE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection pour cette méthode a été fixée en dosant 20 répliqués d'un sérum ne contenant pas de lithium. La moyenne et l'écart type ont été calculés et la LID a été calculée avec la formule :

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

Où :  $\bar{X}$  = valeur moyenne des copies  
s = déviation standard des copies (n - 1).

Dans le cadre des recommandations, la limite de détection inférieure est 0,06 mmol/L.

#### PRECISION

Un système SYNCHRON qui fonctionne bien doit afficher des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

TYPE DE PRECISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 SD	VALEUR DE TRANSITION*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
DANS LA SESSION	Sérum/Plasma	0,03	1,0 (Valeurs ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Valeurs > 3,0)	5,0
TOTAL	Sérum/Plasma	0,045	1,0 (Valeurs ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Valeurs > 3,0)	7,5

\* Lorsque la moyenne des données de précision du test est inférieure ou égale à la valeur de transition, comparez le SD du test aux valeurs indicatives SD indiqués ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité des tests de précision. Lorsque la moyenne des données de précision est supérieure à la valeur de transition, comparez le pourcentage du CV du test au pourcentage indicatif du CV indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. Valeur de transition = (repère SD/repère CV) x 100.

#### RÉFÉRENCES

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 de renouvellement de commande:

REF	REAG	CAL	DIL 1	N° de tests
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130

Contactez votre représentant Beckman Coulter local.

† Patent Pas de.: US 7,241,623 B2