

Infinity™ Lityum⁺ (li) Reaktifi

Beckman Coulter™ SYNCHRON⁺ Sistemleri⁺ için

ÜRÜN ÖZETİ

Stabilite	: 2-8°C'de Son Kullanma Tarihine Kadar
Lineer Aralık	: 7,0 mmol/L'ye kadar
Numune Tipi	: Serum/EDTA plazma
Yöntem	: Sonlanma Noktası
Reaktif Hazırlama	: Kullanıma hazır sunulur.

IVD

KULLANIM AMACI

Beckman Coulter SYNCHRON LX ve UniCel DxC Sistemleri üzerindeki insan serum ve plazmasında bulunan lityum konsantrasyonlarının sayısal olarak belirlenmesi için reaktifir.

KLİNİK ÖNEMİ^{1,2}

Lityum, manik depresif psizoz tedavisinde yaygın şekilde kullanılmaktadır. Lityum karbonat olarak uygulanan madde, gastrointestinal sistem tarafından tamamen emilir, tepe serum düzeylerine oral dozdan 2-4 saat sonra ulaşılır. Serumdaki yarı ömrü 48 ila 72 saattir ve böbrekler yoluyla atılır (atılımı, sodyum atılımına benzer). Azalan böbrek fonksiyonu, klirens süresini uzatabilir. Lityum, merkezi sinir sistemi üzerinde sedatif bir etki oluşturan nörotransmitterlerin alınımını (uptake) artırma yoluyla etki eder. Serum lityum konsantrasyonları esas olarak, uyum sağlamak ve toksisiteyi önlemek amacıyla uygulanır. İntoksikasyonun erken semptomları apati, uyuşukluk, sersemlik hali, letarji, konuşma güçlüğü, düzensiz tremorlar, miyoklonik kasılmalar, kas güçsüzlüğü ve ataksidir. 1,5 mmol/L'den (bir dozdan 12 saat sonra) yüksek düzeyler, önemli bir intoksikasyon riskine işaretir.

METODOLOJİ¹

Lityum; atomik emilim spektrofotometrisi, alev emisyon fotometrisi veya iyon seçici elektrot ile belirlenebilir. Bu yöntemler özel ve çoğunlukla ayrı cihazlar gerektirir. Bu lityum reaktif, otomatik klinik kimyasal analiz cihazlarına uyarlanmış bir spektrofotometri yöntemidir. Numunede bulunan lityum, alkali pH'ta tamamlayıcı bir porfirin bileşiği ile reaksiyona girerek, numunedeki lityum konsantrasyonu ile doğrudan orantılı bir emilim değişikliğine yol açar.

REAKTİF BİLEŞİMİ

Etken maddeler

Sodyum hidroksit
EDTA
Tamamlayıcı Porfirin koruyucu surfaktan

Konsantrasyon

0,5 mol/L
50 µmol/L
15 µmol/L

UYARI: Yutmayın. Cilt ve gözlerle temasından kaçının. Döküldüğü takdirde, etkilenen bölgeyi bol suyla yıkayın. Reaktif, bakır veya kurşun tesisat borularıyla reaksiyona girebilen sodyum azid içerir. İmha ederken bol suyla birlikte aktırın. Ayrıntılı bilgi için Infinity Lityum Reaktif Malzemesi Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.

R34 Yanıklara neden olur.

S26 Gözlerle teması halinde, derhal bol suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazır halde verilir. Reaktifin tüm içeriğini, SYNCHRON kartuşunun B Bölmesine aktarın.

STABİLİTE VE DEPOLAMA

Açılmamış reaktifler, 2-8°C aralığında depolandığında son kullanma tarihine kadar stabil kalır. SYNCHRON Sistemleri üzerinde depolandığında, reaktif 14 gün boyunca stabil kalır.

Reaktif Bozulmasının Belirtileri:

- Bulanıklık;
- Kontrol değerlerini atan aralık içinde iyileştirememesi; ve/veya
- Reaktifin rengi açık morsa.

NUMUNE TOPLAMA VE İŞLEME^{1,2,3}

Toplama: Uygun tedaviyi değerlendirmek için, standartlaştırılmış doz sonrası 12 saatlik bir serum lityum konsantrasyonunun kullanılması önerilir. Tepe

ÜRÜN ETİKET SİMGELERİ

EC REP	Yetkili Temsilci	🔥	Sıcaklık Sınırlaması
IVD	In vitro tanısal kullanım için	📅	Son Kullanma Tarihi
LOT	Seri kodu/Parti no.	⚠️	DİKKAT: KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN.
REF	Katalog no.	🏭	Üretici firma
📖	Kullanım talimatlarına başvurun	🧪	C - Aşındırıcı
REAG	Reaktif	DIL 1	Seyreltici 1 Kartuş
CAL	Kalibratör		

konsantrasyona, oral dozdan 2 ila 4 saat sonra erişilir. 4 saatten fazla depolama bekleniyorsa, serum veya EDTA plazma, hücrelerden ayrılmalıdır.

Serum: En iyi numune, hemolize edilmemiş serumdur.

Plazma: Sadece EDTA plazma kullanın.

Depolama: Numuneler 2-8°C'de 1 hafta veya daha fazla, -20°C'de 1 yıl boyunca stabil kalır.⁴

Tüm numuneler, kalibratörler ve kontroller online seyreltilmiştir.

SAĞLANAN MALZEMELER

- Beckman Coulter SYNCHRON Sistemleri için Thermo Lityum reaktifi.
- Thermo Lityum Kalibratörü, 2,0 mmol/L.
- Seyreltici ile birlikte, Beckman Coulter SYNCHRON Kartuşu.

EK EKİPMAN GEREKLİDİR, ANCAK ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEZ

- Beckman Coulter SYNCHRON kimyasal analiz cihazı.
- Beckman Coulter numune kapları.
- Tahlil Edilmiş Normal ve Anormal Kontroller.
- Deiyonize su (düşük kalibratör).

TEST PROSEDÜRLERİ

Gerekirse reaktif, Operasyon Kılavuzunda belirtildiği gibi sisteme yükleyin. Reaktif yüklemesi tamamlandıktan sonra, kalibrasyon gerekebilir. Operasyon Kılavuzuna başvurun.

Operasyon Kılavuzunda belirtildiği gibi, analiz için program numuneleri ve kontrolleri.

KALİBRASYON

Sistem, kontrol veya hasta numuneleri çalıştırılmadan önce hafızada geçerli bir kalibrasyon eğrisine sahip olmalıdır. Tipik işletim koşulları altında, lityum reaktif kartuşu her 5 günde bir kalibre edilmelidir.

SYNCHRON Sistemleri, deiyonize su (düşük kalibratör) ve Thermo Lityum Kalibratörü ile, iki noktalı bir kalibrasyon kullanılarak kalibre edilir. Ancak bu süre içinde aşağıdaki olaylardan herhangi biri oluşursa, kalibrasyonun tekrarlanması önerilir:

- Reaktifin lot numarası değişirse.
- Önleyici bakım yapılır veya önemli bir parça değiştirilirse.
- Kontrol değerleri kaymışsa veya aralık dışındaysa ve yeni bir kontrol flakonu sorunu düzeltilmiyorsa.

İZLENEBİLİRLİK

Thermo Lityum Kalibratörü NIST SRM 3129'a izlenebilir.

HESAPLAMALAR

Sonuçlar, cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanır.

KALİTE KONTROLÜ

Yeterli kalite kontrolünü sağlamak için, test edilmiş değerlerle normal ve anormal kontrol, bilinmeyen numuneler olarak çalıştırılmalıdır:-

- Günde en az bir kez veya laboratuvar tarafından belirlendiği şekilde.
- Yeni bir şişe reaktif kullanıldığında.
- Önleyici bakımın yapılmasından veya önemli bir parçanın değiştirilmesinden sonra.
- Her kalibrasyonla birlikte.

Belirlenmiş aralıkların üst veya alt limitleri dışına düşen kontrol sonuçları, tahlilin kontrol dışı olabileceğine işaret eder. Bu gibi durumlarda, aşağıdaki düzeltici işlemler önerilir:

- Aynı kontrolleri tekrarlayın.
- Tekrarlanan kontrol sonuçları limitlerin dışındaysa, yeni kontrol serumu hazırlayın ve testi tekrarlayın.
- Sonuçlar hâlâ kontrol dışındaysa, yeni kalibratörle bir kez daha kalibre edin ve sonra testi tekrarlayın.

- Sonuçlar hâlâ kontrol dışındaysa, yeni reaktifle bir kalibrasyon gerçekleştirin ve sonra testi tekrarlayın.
- Sonuçlar hâlâ kontrol dışındaysa, Teknik Servis veya yerel distribütörle görüşün.

SINIRLAMALAR³

1. Reaktif ışığa duyarlıdır ve atmosferdeki karbondioksiti emecektir. Reaktifin, uzun süre kullanılmadığında (örn. gece boyu) ışık almayan kapalı bir kaptaki depolanması önerilir.
2. Serumda normalde mevcut diğer katyonların müdahale düzeyini belirlemek için yapılan çalışmalar, yaklaşık 1 mmol/L'lik bir lityum konsantrasyonunun varlığıyla yürütüldü ve aşağıdaki sonuçlar elde edildi:
Aşağıdakilerden hiçbirinden önemli bir müdahale (atanmış Lityum konsantrasyonundan %5 veya daha az sapma) gözlenmedi:
Sodyum: 200 mmol/L'ye kadar;
Potasyum: 8,00 mmol/L'ye kadar;
Kalsiyum: 4,00 mmol/L'ye kadar (16 mg/dL);
Magnezyum: 2,00 mmol/L'ye kadar (4,86 mg/dL);
Demir: 200 µmol/L'ye kadar (1117 µg/dL);
Çinko: 250 µmol/L'ye kadar (1625 µg/dL); ve
Bakır: 250 µmol/L'ye kadar (1588 µg/dL)

3. Bilirubin, lipemi ve hemoglobinin müdahale düzeyini belirlemek için yapılan çalışmalar, yaklaşık 1 mmol/L'lik bir lityum konsantrasyonunun varlığıyla yürütüldü ve aşağıdaki sonuçlar elde edildi:
Serbest Bilirubin: 769 µmol/L'ye kadar (45 mg/dL) serbest bilirubinden önemli bir müdahale (%10 ve daha az sapma) görülmedi.
Birleşik Bilirubin: 769 µmol/L'ye kadar (45 mg/dL) birleşik bilirubinden önemli bir müdahale (%10 ve daha az sapma) görülmedi.
Lipemi: 22,6 mmol/L'ye kadar (2000 mg/dL), trigliserit olarak ölçülmüş lipemiden önemli bir müdahale (%10 ve daha az sapma) görülmedi.
Hemoglobin: 2 g/L'ye kadar hemoglobinden bir müdahale (%5 veya daha az sapma) görülmedi.
Bu yöntemle müdahale, yukarıda belirtilenlerden daha yüksek bilirubin ve lipemi konsantrasyonlarında (1 mmol/L Lityum konsantrasyonundan %10 veya daha az sapma) gözlemlendi.

BEKLENEN DEĞERLER^{1,2}

Doz sonrası 12 saatte vadi konsantrasyonu: 1,0 - 1,2 mmol/L
Minimum etkin konsantrasyon: 0,6 mmol/L
Dozdan 12 saat sonra 1,5 mmol/L ve üzeri değerler, önemli bir intoksikasyon riskine işaret eder.
Aktarılan değerler, sadece kılavuz niteliğindedir. Her laboratuvarın bu aralığı doğrulaması, veya kendi popülasyonu için bir referans aralığı üretmesi önerilir².

PERFORMANS VERİLERİ

Aşağıdaki veriler, Beckman Coulter SYNCHRON Sistemleri üzerinde, belirlenmiş prosedürlere göre Thermo Lityum reaktifini kullanılarak elde edilmiştir.

KESİNLİKTEN SAPMA

Kesinlikten sapma, NCCLS EP5-A prosedürü⁶ uyarınca, piyasada mevcut kalite kontrol serumunun üç düzeyi kullanılarak değerlendirildi.

Çalışma Sırasında:	DÜZEY I	DÜZEY II	DÜZEY III
Veri noktalarının sayısı	80	80	80
Ortalama (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Toplam:	DÜZEY I	DÜZEY II	DÜZEY III
Veri noktalarının sayısı	80	80	80
Ortalama (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

YÖNTEM KARŞILAŞTIRMASI

Karşılaştırma çalışmaları, EP9 protokolü takip edilerek ve Beckman Coulter EL-ISE® (iyon seçici elektrot) kullanılarak yürütüldü. Serum ve EDTA plazma numuneleri çift olarak test edildi ve sonuçlar Deming regresyonu ile karşılaştırıldı. Aşağıdaki istatistikler elde edildi:

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

EC REP MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840283 (R4)

Test Yöntemi:	Infinity Lityum / LX20
Numune çiftlerinin sayısı	67
Numune sonuçları aralığı	0,3 - 2,7 mmol/L
Referans yöntem sonuçlarının ortalaması	0,89 mmol/L
Test yöntemi sonuçlarının ortalaması	0,88 mmol/L
Eğim	0,969
Kesişme	0,021 mmol/L
Korelasyon katsayısı	0,994

ÖLÇÜM ARALIĞI

Önerildiği şekilde çalıştırıldığında tahlil 3,00 mmol/L'ye kadar (başlangıçtaki ölçüm aralığı) ve 3,0 ile 7,0 mmol/L arasında (ORDAC*) lineerdir.

*ORDAC, Aralık Üzerini Saptama Ve Düzeltme fonksiyonudur.

EN DÜŞÜK SAPTAMA SINIRI

Bu yöntem için en düşük algılama sınırı (LDL), lityum içermeyen bir serumun 20 kopyası tahlil edilerek belirlendi. Ortalama ve standart sapma belirlendi ve LDL aşağıdaki formül kullanılarak hesaplandı:

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

Burada: \bar{X} = kopyaların ortalama değeri
S = kopyaların standart sapması (n - 1).

Önerildiği şekilde çalıştırıldığında, en düşük saptama sınırı 0,06 mmol/L'dir.

KESİNLİK

Doğru çalışan bir SYNCHRON Sistemi, aşağıdakilere eşit veya bunlardan daha düşük kesin değerler sergilemektedir:

KESİNLİK TİPİ	NUMUNE TİPİ	1 SD	GEÇİŞ DEĞERİ*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
ÇALIŞMA SIRASINDA	Serum/Plazma	0,03	1,0 (≤ 3,0 değerler)	3,0
		ORDAC	(3,0 üzeri değerler)	5,0
TOPLAM	Serum/Plazma	0,045	1,0 (≤ 3,0 değerler)	4,5
		ORDAC	(3,0 üzeri değerler)	7,5

* Test kesinlik verilerinin ortalaması, geçiş değerlerine eşit veya bunlardan daha düşük olursa test SD'sini, kesinlik testinin kabul edilebilirliğini belirlemek üzere yukarıda verilen SD kılavuzu ile karşılaştırın. Test kesinlik verileri ortalaması geçiş değerinden daha büyük olursa test % CV'sini, kabul edilebilirliği belirlemek üzere yukarıda verilen % CV kılavuzu ile karşılaştırın. Geçiş değeri = (SD kılavuzu/CV kılavuzu) x 100.

REFERANSLAR

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. *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.

Sipariş Bilgileri:				
REF	REAG	CAL	DİL 1	No. Testler
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130
Yerel Beckman Coulter temsilcinizle temasa geçin.				

† görünen hayır.: US 7,241,623 B2