



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

## Réactif Infinity™ Lithium pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

### UTILISATION PRÉVUE

Réactif permettant de déterminer quantitativement les concentrations de lithium dans le sérum et le plasma humains à utiliser sur les analyseurs chimiques Beckman Coulter AU.

### RÉCAPITULATIF<sup>1,2</sup>

Le lithium est couramment utilisé dans le traitement de la psychose maniacodépressive. Administré sous forme de carbonate de lithium, il est entièrement absorbé par le tractus gastro-intestinal ; les concentrations sériques sont maximales 2 à 4 heures après la prise d'une dose orale. Sa période de demi-vie dans le sérum est de 48 à 72 heures ; il est éliminé par voie rénale (excrétion parallèle à celle du sodium). Une fonction rénale réduite peut prolonger la durée de clairance.

Le lithium agit en améliorant la recapture des neurotransmetteurs, ce qui produit un effet sédatif sur le système nerveux central. Les concentrations sériques de lithium sont préparées essentiellement pour vérifier l'observance et éviter une toxicité.

L'apathie, l'inertie, la somnolence, la léthargie, les difficultés d'élocution, les tremblements anormaux, les contractions myocloniques, la faiblesse musculaire et l'ataxie constituent des symptômes précoces d'intoxication. Une concentration supérieure à 1,5 mmol/l (12 heures après la prise d'une dose) indique un risque significatif d'intoxication.

### MÉTHODOLOGIE<sup>1</sup>

Le lithium peut être déterminé par spectrophotométrie d'absorption atomique, photométrie d'émission de flamme ou à l'aide d'une électrode sélective d'ions. Ces méthodes nécessitent une instrumentation spécifique et souvent dédiée.

Le réactif Infinity™ Lithium est une méthode spectrophotométrique pouvant être facilement adaptée aux analyseurs de chimie clinique automatiques. Le lithium présent dans l'échantillon réagit avec un composé de porphyrine substituée à pH alcalin, ce qui entraîne un changement de l'absorbance directement proportionnel à la concentration de lithium dans l'échantillon.

### COMPOSITION DU RÉACTIF ET DE L'ÉTALON

#### Réactif lithium

Hydroxyde de sodium	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Porphyrine substituée	15 µmol/l de conservateur
Surfactant	

#### Étalon Lithium

Chlorure de lithium	1,00 mmol/l
---------------------	-------------

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique in vitro. Ne pas avaler. Nocif en cas d'ingestion. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de renversement, nettoyer soigneusement les zones concernées avec de l'eau.
- Contient de l'azoture de sodium (0,1 % M/V). L'azoture de sodium conservateur dans les réactifs de diagnostic peut réagir avec les joints en plomb des canalisations en cuivre pour former des composés explosifs. Même si le réactif contient des quantités infimes d'azoture de sodium, les canalisations doivent être bien rincées à l'eau lors de l'élimination du réactif. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité.

#### DANGER



Corrosion/irritation cutanée  
Grave lésion/irritation oculaire

Catégorie 1  
Catégorie 1

- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P264 Se laver soigneusement le visage, les mains et les zones cutanées exposées après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

### PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif et l'étalon sont livrés prêts à l'emploi.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

- Les réactifs et l'étalon non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés à une température de 2 à 8 °C.
- Une fois ouverts, les réactifs et l'étalon sont stables dans les flacons fournis jusqu'à la date de péremption indiquée, à condition que le bouchon soit fermé en cas de non-utilisation et qu'ils soient conservés à une température de 2 à 8 °C. Les réactifs sont stables pendant 2 semaines lorsqu'ils sont conservés à bord.

### Indications de la détérioration du réactif

- Turbidité
- Impossibilité d'obtenir des valeurs de contrôle dans la plage attribuée et/ou
- Le réactif est de couleur violet clair.

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS<sup>1,2,3</sup>

Il est recommandé d'utiliser une concentration normalisée de lithium sérique 12 heures après la prise d'une dose pour évaluer le traitement approprié. La concentration maximale est atteinte 2 à 4 heures après la prise d'une dose orale.

Utiliser uniquement le sérum ou le plasma EDTA. Le sérum ou le plasma EDTA doit être séparé des cellules en cas de conservation prévue au-delà de 4 heures.

En ce qui concerne les analyseurs qui ne disposent pas d'une fonction de dilution automatique, les échantillons, les contrôles et les calibrateurs doivent être pré-dilués 1:10 avec de l'eau distillée ou désionisée [1 partie d'échantillon plus 9 parties d'eau].

### Conservation et stabilité de l'échantillon :

Les échantillons sont stables pendant une semaine à une température de 2 à 8 °C ou > 1 an à -20 °C.<sup>4</sup>

### LIMITES

Le réactif est sensible à la lumière et absorbe le dioxyde de carbone atmosphérique. Il est recommandé de conserver le réactif bouché dans un récipient sombre quand il n'est pas utilisé pendant une durée prolongée (par exemple, la nuit).

### Substances interférentes

- Des études visant à déterminer le niveau d'interférence d'autres cations normalement présents dans le sérum ont été réalisées en présence d'une concentration de lithium d'environ 1 mmol/l. Les résultats suivants ont été obtenus :

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 (1 117 µg/dl)
Zinc :	Jusqu'à 250 µmol/l (1 625 µg/dl)
Cuivre :	Jusqu'à 250 µmol/l (1 588 µg/dl)

Aucune interférence significative (écart < 5 % de la concentration de lithium attribuée) n'a été observée avec cette méthode.

- Plusieurs études visant à déterminer le niveau d'interférence de la bilirubine, de la lipémie (triglycéride) et de l'hémoglobine en présence d'une concentration de lithium d'environ 1 mmol/l ont été réalisées. Les résultats suivants ont été obtenus :

Bilirubine libre :	L'interférence est inférieure à 10 % à 45 mg/dl
Bilirubine conjuguée :	L'interférence est inférieure à 10 % à 45 mg/dl
Lipémie :	L'interférence est inférieure à 10 % à 2 000 mg/dl (Triglycéride)
Hémoglobine :	L'interférence est inférieure à 5 % à 2 g/l

# Lithium

## PROCÉDURE DE DOSAGE

### Matériel fourni

- Réactif Infinity™ Lithium
- Étalon Infinity™ Lithium

### Paramètres analytiques proposés

Consulter le Guide de l'utilisateur livré avec l'instrument.

### Étalonnage

La fréquence d'étalonnage de cette procédure est de 7 jours. L'étalonnage de cette procédure au lithium est effectué selon l'étalon Infinity™ Lithium fourni dans le kit. L'étalon Infinity™ Lithium est traçable au NIST SRM3129.

Le réétalonnage de cette procédure est nécessaire lorsqu'un numéro de lot du réactif change ou qu'un changement est observé au niveau des valeurs de contrôle, si une pièce essentielle de l'analyseur est remplacée ou qu'une procédure majeure de maintenance préventive a été appliquée sur cet outil.

### Contrôle qualité

Deux niveaux de sérums de contrôle chimique doivent être analysés régulièrement avec chaque groupe d'échantillons inconnus, au moins une fois par jour.

### Résultats

Les résultats en mmol/l seront automatiquement imprimés pour chaque échantillon testé.

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

- Concentration minimale 12 heures après la prise de la dose : 1,0 à 1,2 mmol/l
- Concentration effective minimale : 0,6 mmol/l
- Des valeurs > 1,5 mmol/l 12 heures après la prise de la dose indiquent un risque significatif d'intoxication.

Les valeurs citées ne sont fournies qu'à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette plage ou détermine une plage de référence pour la population dont il a la charge<sup>5</sup>.

### CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

Les données suivantes ont été obtenues en utilisant les analyseurs Beckman Coulter AU conformément aux procédures établies. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent varier.

### Gamme dynamique

La procédure Infinity™ Lithium est linéaire de 0,1 mmol/l à 5,0 mmol/l.

### Précision<sup>6</sup>

Les estimations de la précision, obtenues sur la base des recommandations du CLSI<sup>7</sup>, sont inférieures à 3% à l'intérieur de la série, et la précision globale est inférieure à 5 % sur les analyseurs chimiques AU. Plusieurs tests des produits sériques de contrôle ont été réalisés. Les données ont été obtenues selon les directives CLSI précédentes.

N= 80	À l'intérieur de la série		Total	
	E-T	CV %	E-T	CV %
Moyenne (µmol/l)				
1,00	0,017	1,6	0,024	2,3
1,50	0,019	1,2	0,027	1,7
2,00	0,035	1,7	0,048	2,3

### Comparaison des méthodes<sup>6</sup>

Les données suivantes démontrent les performances représentatives sur les analyseurs chimiques Beckman Coulter AU. La méthode utilisant le réactif Infinity™ Lithium (méthode 1) et une méthode sur le marché (méthode 2) ont été comparées par CLSI EP09-A2 en utilisant 86 échantillons de sérum de patients. Les résultats suivants sont obtenus :

Coefficient de corrélation :	r = 0,998
Équation de régression :	Méthode 1 = 0,921x -0,003
Plage de patients :	0,27 à 2,11 mmol/l

### Limite inférieure de détection<sup>9</sup>

La limite inférieure de détection est déterminée en utilisant CLSI EP17-A2<sup>8</sup> où :

$$LdD = LB + 2SDWR$$

LB = limite de blanc









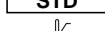



SDWR = écart-type à l'intérieur de la série d'un échantillon de niveau inférieur

La limite la plus basse de détection est de 0,04 mmol/l lors d'une réalisation selon les recommandations.

### 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. 1997, 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. Il existe des données archivées pour des analyseurs AU spécifiques.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. CLSI: 2004, CLSI Publication EP5-A2.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. CLSI:2012, CLSI publication EP17-A2.

### SYMBOLES

	Sur ordonnance uniquement
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Code/numéro du lot
	Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi
	Réactif
	Étalon
	Limite de température
	Date de péremption
	Fabricant
	Corrosive



Fisher Diagnostics  
une division de Fisher Scientific Company, LLC  
une société de Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905, États-Unis



WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Pays-Bas



Fabriqué par Fisher Diagnostics pour :  
Beckman Coulter, Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 États-Unis