

Infinity™ Lithium† (Li) Reagencie pro †analyzátory† Beckman Coulter™ SYNCHRON

SOUHRN INFORMACÍ O PRODUKTU

Stabilita	: až do konce doby použitelnosti při teplotě 2-8 °C
Rozsah linearity	: do 7,0 mmol/l
Typ vzorku	: sérum/plazma s EDTA
Metoda	: koncový bod
Příprava reagentie	: Dodává se připravená k použití.

IVD

POUŽITÍ

Reagencie ke kvantitativnímu stanovení koncentrací lithia v lidském séru a plazmě pro použití v analyzátoch Beckman Coulter SYNCHRON LX a UniCel† DxC.

KLINICKÝ VÝZNAM^{1,2}

Lithium se často používá při léčbě mani-depresivní psychózy. Podává se jako uhlíkatý lithný a úplně se vstřebává v gastrointestinálním traktu. K vrcholovým sérovým hladinám dochází za 2 až 4 hodiny po perorálním podání. Sérový poločas je 48 až 72 hodin; vylučuje se ledvinami (exkrece probíhá spolu se sodíkem). Snížená renální funkce prodlužuje dobu vylučování.

Lithium zlepšuje vychytávání neurotransmiterů, které mají sedativní účinek na centrální nervový systém. Sérové koncentrace lithia se vyšetřují hlavně za účelem ověření dodržování pokynů pacientem a k zabránění toxicitě.

Počáteční symptomy intoxikace zahrnují apatii, netečnost, ospalost, letargii, řečové obtíže, nepravidelný třes, myoklonické záškuby, svalovou slabost a ataxii. Hladiny vyšší než 1,5 mmol/l (za 12 hodin po podání) ukazují na významné riziko intoxikace.

METODIKA¹

Lithium lze stanovit atomovou absorpční spektrofotometrií, plamenovou emisní spektrometrií nebo iontově selektivní elektrodou. Tyto metody vyžadují specifické a často jednoúčelové přístroje.

Reagencie Lithium se používá ve spektrofotometrické metodě, kterou lze snadno upravit pro automatizované chemické analyzátory. Lithium přítomné ve vzorku reaguje při alkalickém pH se substituovanou sloučeninou porfyrinu, čímž se změní absorbance, která je přímo úměrná koncentraci lithia ve vzorku.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Aktivní složky

	Koncentrace
Hydroxid sodný	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituovaný porfyrin konzervační prostředek tenzid	15 µmol/l

VÝSTRAHA: Nepožívejte. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při rozlití zasažené místo dokonale omyjte vodou. Reagencie obsahuje azid sodný, který může reagovat s měděným nebo olověným potrubím. Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody. Další informace naleznete v bezpečnostním listu reagentie Infinity Lithium.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagencie se dodává připravená k použití. Celý objem reagentie přeneste do oddílů B kazety SYNCHRON.

STABILITA A UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené reagentie jsou stabilní do konce doby použitelnosti, pokud jsou uchovávány při teplotě 2-8 °C. Pokud je reagentie uložena v analyzátoru SYNCHRON, je stabilní po dobu 14 dnů.

Známky snížení jakosti reagentie:

- zákal;
- nemožnost dosáhnout kontrolních hodnot ve stanoveném rozsahu; a/nebo
- barva reagentie je světle fialová.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE SE VZORKY^{1,2,3}

Odběr: Doporučuje se, aby k určené vhodné léčby byla použita standardizovaná sérová koncentrace lithia za 12 hodin po podání dávky. Vrcholové koncentrace je dosaženo za 2 až 4 hodiny po podání perorální dávky. Pokud se předpokládá skladování delší než 4 hodiny, sérum nebo plazma s EDTA musí být odděleny od buněk.

Sérum: Nejlepší vzorek je nehemolyzované sérum.

Plazma: Používejte pouze plazmu s EDTA.

Skladování: Vzorky jsou stabilní po dobu 1 týdne při teplotě 2 až 8 °C nebo déle než 1 rok při teplotě -20 °C.⁴

SYMBOLY NA OZNAČENÍ PRODUKTU

EC REP	Autorizovaný zástupce		Teplotní omezení
IVD	Pro diagnostické použití in vitro		Datum ukončení použitelnosti (datum expirace)
LOT	Kód šarže/číslo šarže		UPOZORNĚNÍ. PŘEČTĚTE SI POKYNY K POUŽITÍ.
REF	Katalogové číslo		Výrobce:
	Přečtěte si pokyny k použití		C - Žiravina
REAG	Reagencie		Vykřičník
CAL	Kalibrátor		
DIL 1	Kazeta s ředicím roztokem 1		

Všechny vzorky, kalibrátory a kontroly se ředí v přístroji.

Objem vzorku 5 µl (ředění 1:29: 10 µl neředěného vzorku plus 280 µl ředicího roztoku)
Objem vzorku ORDAC 5 µl (ředění 1:71: 4 µl neředěného vzorku plus 280 µl ředicího roztoku)

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Reagencie Thermo Lithium pro analyzátory Beckman Coulter SYNCHRON.
- Kalibrátor Thermo Lithium, 2,0 mmol/l.
- Kazeta Beckman Coulter SYNCHRON s ředicím roztokem.

DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, KTERÉ NENÍ SPOLEČNĚ DODÁVÁNO

- Chemický analyzátor Beckman Coulter SYNCHRON.
- Misky na vzorky Beckman Coulter.
- Normální a abnormální kontroly pro analýzu.
- Deionizovaná voda (kalibrátor dolní meze).

TESTOVACÍ POSTUPY

Reagenci dle potřeby vložte do systému podle pokynů v provozní příručce. Po vložení reagentie může být potřebná kalibrace. Viz provozní příručka.

Vzorky a kontroly naprogramujte k analýze podle pokynů v provozní příručce.

KALIBRACE

Než mohou být analyzovány kontroly nebo pacientské vzorky, musí mít analyzátor v paměti platnou kalibrační křivku. Za obvyklých provozních podmínek musí být kazeta s reagentií Lithium kalibrována vždy po 5 dnech.

Analyzátory SYNCHRON se kalibrují dvoubodovou kalibrací s deionizovanou vodou (kalibrátor dolní meze) a s kalibrátorem Thermo Lithium. Pokud však během tohoto období dojde ke kterékoli z následujících skutečností, doporučuje se rekalibrace:-

- Bylo změněno číslo šarže reagentie.
- Provádí se preventivní údržba nebo je vyměněna kritická komponenta.
- Hodnoty kontrol byly změněny nebo jsou mimo rozsah a použitím nové lahvičky s kontrolou není problém vyřešen.

SLEDOVATELNOST

Kalibrátor Thermo Lithium je sledovatelný podle NIST SRM 3129.

VÝPOČTY

Výpočty jsou prováděny přístrojem automaticky.

KONTROLA JAKOSTI

Aby byla zajištěna dostatečná kontrola jakosti, musí být normální i abnormální kontroly analyzovány jako neznámé vzorky:-

- alespoň jednou denně, nebo jak je stanoveno laboratoří;
- když se používá nová lahvička s reagentií;
- po provedení preventivní údržby nebo po výměně kritické komponenty;
- při každé kalibraci.

Výsledky kontrol, které spadají mimo horní či dolní mez stanoveného rozsahu, ukazují, že analýza může být špatně nastavena. V takových případech se doporučují následující nápravná opatření:-

- opakujte stejné kontroly;
- pokud jsou opakované výsledky kontrol mimo přijatelné meze, připravte čerstvé kontrolní sérum a opakujte test;
- pokud jsou výsledky stále mimo přijatelné meze, proveďte rekalibraci s čerstvým kalibrátorem a pak opakujte test;
- pokud jsou výsledky stále mimo přijatelné meze, proveďte kalibraci s čerstvou reagentií a pak opakujte test;
- pokud jsou výsledky stále mimo přijatelné meze, kontaktujte technické služby nebo místního distributora.

OMEZENÍ⁹

1. Reagencie je citlivá na světlo a vstřebává atmosférický oxid uhlíčitý. Doporučuje se, aby reagentie, pokud není používána po delší dobu (například přes noc), byla skladována uzavřená a v tmavé nádobce.

2. Byly provedeny studie zjišťující stupeň interference s jinými kationty, které jsou normálně přítomné v séru, za přítomnosti lithia v koncentraci přibližně 1 mmol/l, a byly získány tyto výsledky:
 U této metody nebyla zjištěna žádná závažná interference (<5% odchylka od přiřazené koncentrace lithia) u
 sodíku: v koncentraci do 200 mmol/l;
 draslíku: v koncentraci do 8,00 mmol/l;
 vápníku: v koncentraci do 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
 hořčíku: v koncentraci do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
 železa: v koncentraci do 200 μmol/l (117 μg/dl);
 zinku: v koncentraci do 250 μmol/l (1 625 μg/dl); a
 mědi: v koncentraci do 250 μmol/l (1 588 μg/dl);
3. Byly provedeny studie zjišťující stupeň interference s bilirubinem, lipémií a hemoglobinem za přítomnosti lithia v koncentraci přibližně 1 mmol/l a byly získány tyto výsledky:
 Volný bilirubin: žádná závažná interference s volným bilirubinem (<10% odchylka) v koncentraci do 769 μmol/l (45 mg/dl).
 Konjugovaný bilirubin: žádná závažná interference s konjugovaným bilirubinem (<10% odchylka) v koncentraci do 769 μmol/l (45 mg/dl).
 Lipémie: žádná závažná interference s lipémií (<10% odchylka) měřenou jako triglyceridy v koncentraci do 22,6 mmol/l (2 000 mg/dl).
 Hemoglobin: žádná interference s hemoglobinem (<5% odchylka) v koncentraci do 2 g/l.
 U této metody byla zjištěna interference (>+10% odchylka od koncentrace lithia 1 mmol/l) při koncentracích bilirubinu a lipémie vyšších, než jsou uvedeny výše.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY ^{1,2}

Minimální koncentrace za 12 hodin po podání dávky: 1,0 – 1,2 mmol/l

Minimální účinná koncentrace: 0,6 mmol/l

Hladiny >1,5 mmol/l za 12 hodin po podání ukazují na významné riziko intoxikace.

Uvedené hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítko. Doporučuje se, aby každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, již poskytuje služby⁵.

ÚDAJE O FUNKČNOSTI

Následující údaje byly získány s použitím reagentie Thermo Lithium u analyzátorů Beckman Coulter SYNCHRON podle zavedených postupů.

NEPŘESNOST

Ne přesnost byla hodnocena s použitím tří komerčně dostupných sérových kontrol jakosti s různými koncentracemi podle postupu NCCLS EP5-A⁶.

V rámci série:	HLADINA I	HLADINA II	HLADINA III
Počet datových bodů	80	80	80
Průměr (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Celkem:	HLADINA I	HLADINA II	HLADINA III
Počet datových bodů	80	80	80
Průměr (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání metod bylo provedeno podle protokolu EP9 a s použitím iontově selektivní elektrody Beckman Coulter EL-ISE jako referenční metody. Vzorky séra a plazmy s EDTA byly analyzovány duplicitně a výsledky byly porovnány Demingovou regresí. Byly získány tyto statistické výsledky:

Testovaná metoda: Infinity Lithium / LX20

Počet párů vzorků	67
Rozsah výsledků ze vzorků	0,3 - 2,7 mmol/l
Průměr výsledků u referenční metody	0,89 mmol/l
Průměr výsledků u testované metody	0,88 mmol/l
Sklon	0,969
Intercept	0,021 mmol/l
Korelační koeficient	0,994

ROZSAH MĚŘENÍ

Při měření podle doporučení je analýza lineární do koncentrace 3,00 mmol/l (počáteční rozsah měření) a v koncentraci od 3,0 do 7,0 mmol/l (ORDAC^{*}).

*ORDAC je funkce detekce a korekce mimo rozsah (Over Range Detection And Correction).

DOLNÍ MEZ DETEKCE

Dolní mez detekce (LDL) byla u této metody stanovena analýzou 20 replikátů séra neobsahujícího lithium. Byla stanovena střední a směrodatná odchylka a LDL byla vypočtena použitím vzorce:

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

kde: \bar{X} = průměrný výsledek replikátů,
 s = směrodatná odchylka replikátů (n - 1).

Při měření podle doporučení je dolní mez detekce 0,06 mmol/l.

PŘESNOST

Správně fungující analyzátor SYNCHRON musí vykazovat hodnoty přesnosti nižší nebo rovné následujícím hodnotám:

TYP PŘESNOSTI	TYP VZORKŮ	1 SD	ZMĚNA HODNOTA*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
V rámci série	Sérum/plazma	0,03	1,0 (hodnoty ≤3,0)	3,0
		ORDAC	(hodnoty > 3,0)	5,0
CELKEM	Sérum/plazma	0,045	1,0 (hodnoty ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(hodnoty > 3,0)	7,5

* Pokud je průměr údajů přesnosti testu nižší nebo roven velikosti změny, porovnejte SD testu s doporučenou SD uvedenou výše, aby byla zjištěna přijatelnost testování přesnosti. Pokud je průměr údajů přesnosti testu vyšší než velikost změny, porovnejte % CV testu s doporučeným % CV uvedeným výše, aby byla zjištěna přijatelnost. Velikost změny = (doporučená SD/doporučený CV) x 100.

LITERATURA

- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 str. 555, 556, 868.
- Amdisen A. „Serum Lithium determinations for Clinical use.“ Scand Jnl Clin Lab Invest. 1967; 20:104–8.
- Young DS „Effects of Preatalytical Variables on Clinical Laboratory Test“, 2. vydání, str. 3-360.
- Tietz NW „Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976, str. 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, schválené pokyny-NCCLS; 1999, dokument NCCLS EP5-A.

Symbol rizika: Žiravina

Signální slovo: Nebezpečí

Prohlášení o riziku

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních – prevence

Nevdechujte prach/kouř/plyn/aerosol/výpary/sprej
 Po manipulaci si důkladně omyjte obličej, ruce a všechnu nezakrytou kůži
 Používejte ochranné brýle/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličje

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních – odpověď

Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře.
 Specifická léčba (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku)

Oči

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte oči vodou. Pokud používáte kontaktní čočky a je snadné je vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachu
 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře.

Kůže

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE (nebo vlasů): Odstraňte/svlékněte okamžitě všechny kontaminovaný oděv. Opláchněte kůži vodou/vysprchujte se
 Kontaminovaný oděv před dalším použitím vyperte

Nadýchání

PŘI NADÝCHÁNÍ: Odvedte postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze komfortní pro dýchání
 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM anebo lékaře.

Požiti

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních – skladování

Uchovávejte uzamknutý

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních – likvidace

Obsah/nádobku likvidujte v závodě schváleném pro likvidaci odpadu

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. *SYNCHRON LX a UniCel DxC jsou registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich poboček.

Informace k opakovaným objednávkám:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Číslo testů
A19611	2 x 18 ml	1 x 4 ml	2 x 40 ml	130
Kontaktujte místního zástupce společnosti Beckman Coulter.				
† Patent č.: US 7,241,623 B2				



Fisher Diagnostics
 divize společnosti Fisher Scientific Company, LLC
 součást společnosti Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645–1905 USA
 Telefon: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132
 JL840897-cs (R0)



EC REP WMD
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Nizozemsko