

Infinity™ Litium⁺ (Li)-reagens til Beckman Coulter™ SYNCHRON[®]-systemer[†]

PRODUKTOVERSIGT

Stabilitet	:	Indtil udløbsdatoen ved 2-8 °C
Lineært område	:	Op til 7,0 mmol/l
Prøvetype	:	Serum/EDTA-plasma
Metode	:	Endepunkt
Klargøring af reagens	:	Leveres klar til brug

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Reagens til kvantitativ bestemmelse af litiumkoncentrationer i humant serum og plasma på Beckman Coulter SYNCHRON LX- og UniCel[®] DxC-systemer.

KLINISK SIGNIFIKANS^{1,2}

Litium anvendes ofte til behandling af maniodepressive psykoser. Det gives som litiumkarbonat og absorberes fuldstændigt i mave-tarm-kanalen med maksimale serumniveauer 2-4 timer efter indtagelse af en oral dosis. Halveringstiden i serum er 48-72 timer, og stoffet udskilles gennem nyrerne (udskillelsen svarer til den for natrium). Nedsat nyrefunktion kan forlænge udskilningsperioden.

Litium fungerer ved at forbedre neurotransmitterens optagelse, hvilket har en beroligende virkning på centralnervesystemet. Måling af litiumkoncentrationer i serum udføres primært for at sikre korrekt doseringsniveau og undgå toksicitet.

Tidlige symptomer på forgiftning omfatter apati, træghed, omtågethed, letargi, talebesvær, uregelmæssige rystebevægelser, myoklone trækninger, muskelsvagthed og ataksi. Niveauer over 1,5 mmol/l (12 timer efter en dosis) angiver en signifikant risiko for forgiftning.

METODOLOGI¹

Litium kan bestemmes vha. atomabsorptionsspektrofotometri, flammeemissionsfotometri eller ionselektive elektrode. Disse metoder kræver specifik og ofte dedikeret instrumentering. Dette litiumreagens er en spektrofotometrisk metode, der er blevet tilpasset til automatiserede kliniske kemianalysatorer. Litium, der forekommer i prøven, reagerer med en substitueret porfyrinforbindelse ved en basisk pH-værdi, hvilket resulterer i en absorptions, der er direkte proportional med prøvens litiumkoncentration.

REAGENS SAMMENSÆTNING

Aktive indholdsstoffer

	Koncentration
Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substitueret porfyrin	15 µmol/l
Konserveringmiddel	
Overfladeaktivt stof	

ADVARSEL: Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og øjne. Ved spild skal påvirkede områder skylles omhyggeligt med vand. Reagenset indeholder natriumazid, der kan reagere med sanitære installationer af kobber og bly. Skyl med rigelige mængder vand ved bortskaffelse. Se sikkerhedsdatabladet til Infinity Litiumreagens for yderligere oplysninger.

KLARGØRING AF REAGENS

Reagenserne leveres klar til brug. Overfør hele indholdet af reagens til kammer B på SYNCHRON-patronen.

STABILITET OG OPBEVARING

I den uåbnede beholder er reagenset stabilt indtil udløbsdatoen, når det opbevares ved 2-8 °C. Når det opbevares i SYNCHRON-systemer, er reagenset stabilt i 14 dage.

Indikationer på forringelse af reagenset:

- Uklarhed;
- Manglende evne til at genskabe kontrolværdier inden for det tildelte område; og/eller
- Reagensets farve er lys lilla.

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDBETING^{1,2,3}

Indsamling: Det anbefales, at der bruges en standardiseret litiumkoncentration i serum 12 timer efter indtagelse af dosis til at vurdere, om behandlingen er passende. Den maksimale koncentration forekommer 2-4 timer efter indtagelse af oral dosis. Serum eller EDTA-plasma bør separeres fra cellerne, hvis det forventes, at prøven skal opbevares i mere end 4 timer.

Serum: Den bedste prøve består af ikke-hæmoliseret serum.

Plasma: Brug kun EDTA-plasma.

Opbevaring: Prøver er stabile i 1 uge ved 2-8 °C eller >1 år ved -20 °C.⁴

Alle prøver, kalibratorer og kontroller fortyndes vha. direkte tilkobling.

Prøvestørrelse 5 µl (1:29 fortynding: 10 µl ufortyndet prøve plus 280 µl fortynder)

ORDAC-prøvestørrelse 5 µl (1:71 fortynding: 4 µl ufortyndet prøve plus 280 µl fortynder)

SYMBOLER BRUGT TIL PRODUKTMÆRKNINGEN

EC	REPR	Autoriseret repræsentant		Temperaturgrænser
IVD		Til brug til in vitro-diagnostik		Anvendes senest/udløbsdato
LOT		Batchkode/lotnummer		FORSIGTIG. SE BRUGSANVISNINGEN
REF		Katalognummer		Produceretaf
		Se brugsanvisningen		C - Corrosive (ætsende)
REAG		Reagens		Udråbstegn
CAL		Kalibrator		
DIL1		Patron m. fortynder 1		

LEVEREDE MATERIALER

- Thermo Litiumreagens til Beckman Coulter SYNCHRON-systemer.
- Thermo Litiumkalibrator, 2,0 mmol/l.
- Beckman Coulter SYNCHRON-patron med fortynder.

NØDVENDIGT UDSTYR, DER IKKE MEDFØLGER

- Beckman Coulter SYNCHRON-kemianalysator.
- Beckman Coulter-prøvebægre.
- Analyserede normale og unormale kontroller.
- Deioniseret vand (lav kalibrator).

TESTPROCEDURER

Om nødvendigt fyldes reagenset på systemet som angivet i betjeningsmanualen. Når reagenset er fyldt på, kan det være nødvendigt at kalibrere systemet. Se betjeningsmanualen.

Programmer analyse af prøver og kontroller som angivet i betjeningsmanualen.

KALIBRERING

Systemet skal have en gyldig kalibreringskurve i hukommelsen, inden kontrol- og patientprøverne kan køres. Under typiske driftsbetingelser skal patronen med litiumreagens kalibreres hver 5. dag.

SYNCHRON-systemer kalibreres vha. en topunktskalibrering med deioniseret vand (lav kalibrator) og Thermo Litiumkalibrator. Dog gælder, at hvis enhver af følgende hændelser forekommer i løbet af denne periode, anbefales det at omkalibrere:-

- Reagensets lotnummer ændres.
- Der udføres forebyggende vedligeholdelse, eller en kritisk komponent er blevet udskiftet.
- Kontrolværdierne er ændret eller ligger uden for område, og et nyt hætteglas med kontrol korrigerer ikke problemet.

SPORBARHED

Thermo Litiumkalibrator er sporbar til NIST SRM 3129.

BEREGNINGER

Resultaterne beregnes automatisk af instrumentet.

KVALITETSKONTROL

For at sikre tilstrækkelig kvalitetskontrol bør der udføres normal og unormal kontrol med analyseværdier som ukendte prøver:-

- Mindst én gang dagligt eller som fastlagt af laboratoriet.
 - Når der anvendes en ny flaske reagens.
 - Efter forebyggende vedligeholdelse, eller når en kritisk komponent er blevet udskiftet.
 - Sammen med hver kalibrering
- Kontrolresultater, der ligger uden for de øvre eller nedre grænseværdier for de etablerede områder, kan angive, at analysen kan ligge uden for kontrolniveau. I sådanne situationer anbefales følgende korrigerende handlinger:-
- Gentag de samme kontroller.
 - Hvis de gentagne kontrolresultater ligger uden for grænseværdierne, skal man klargøre frisk kontrolserum og gentage testen.
 - Hvis resultaterne stadig ligger uden for kontrolniveauet, skal man genkalibrere med frisk kalibrator, og derefter gentage testen.
 - Hvis resultaterne stadig ligger uden for kontrolområdet, skal man udføre en kalibrering med frisk reagens, og derefter gentage testen.
 - Hvis resultaterne stadig ligger uden for kontrolområdet, skal man kontakte Technical Services (Teknisk service) eller den lokale distributør.

BEGRÆNSNINGER³

1. Reagenset er lysfølsomt og vil absorbere atmosfærisk karbondioxid. Det anbefales, at reagenset opbevares med hættens på flasken i en mørk beholder, når det ikke skal bruges i længere perioder (fx natten over).
2. Der blev udført undersøgelser mhp. at bestemme interferensniveauet fra andre kationer, der normalt forekommer i serum, og under tilstedeværelsen af en litiumkoncentration på cirka 1 mmol/l, hvilket gav følgende resultater:

Ingen signifikant interferens (<5 % afvigelse fra den tildelte litiumkoncentration) fra

Natrium: Op til 200 mmol/l;
Kalium: Op til 8,00 mmol/l;
Calcium: Op til 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
Magnesium: Op til 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
Jern: Op til 200 µmol/l (1.117 µg/dl);
Zink: Op til 250 µmol/l (1.625 µg/dl); og
Kobber: Op til 250 µmol/l (1.588 µg/dl);

blev observeret for denne metode.

3. Der blev udført undersøgelser mhp. at bestemme interferensniveauet fra bilirubin, lipæmi og hæmoglobin under tilstedeværelsen af en litiumkoncentration på cirka 1 mmol/l, hvilket gav følgende resultater:

Frit bilirubin: Ingen signifikant interferens fra frit bilirubin (<10 % afvigelse) op til 769 µmol/l (45 mg/dl).

Konjugeret bilirubin: Ingen signifikant interferens fra konjugeret bilirubin (<10 % afvigelse) op til 769 µmol/l (45 mg/dl).

Lipæmi: Ingen signifikant interferens fra lipæmi (<10 % afvigelse) målt som triglycerider op til 22,6 mmol/l (2.000 mg/dl).

Hæmoglobin: Ingen interferens fra hæmoglobin (<5 % afvigelse) op til 2 g/l.

Der blev observeret interferens (>+10 % afvigelse fra 1 mmol/l litiumkoncentration) med denne metode for bilirubin- og lipæmikonzentrationer højere end dem, der er angivet herover.

FORVENTEDE VÆRDIER^{1,2}

Laveste koncentration 12 timer efter indtagelse af dosis: 1,0-1,2 mmol/l

Laveste, effektive koncentration: 0,6 mmol/l

Værdier >1,5 mmol/l 12 timer efter indtagelse af dosis angiver en signifikant risiko for forgiftning.

De angivne værdier bør kun anses for at være retningslinjer. Det anbefales, at hvert laboratorium bekræfter dette område eller udarbejder et referenceinterval for den population, som det anvendes til⁶.

PRÆSTATIONSDATA

Følgende data blev indhentet vha. Thermo Litiumreagens på Beckman Coulter SYNCHRON-systemet iht. fastlagte procedurer.

UNØJAGTIGHED

Unøjagtigheden blev vurderet vha. tre niveauer af kommercielt tilgængelige kvalitetskontroller iht. NCCLS EP5-A-proceduren⁶.

Inden for kørslen:	NIVEAU I	NIVEAU II	NIVEAU III
Antal datapunkter	80	80	80
Middelværdi (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

I alt:	NIVEAU I	NIVEAU II	NIVEAU III
Antal datapunkter	80	80	80
Middelværdi (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

METODESAMMENLIGNING

Sammenligningsundersøgelserne blev udført iht. EP9-protokollen vha. Beckman Coulter EL-ISE (ionselektiv elektrode) som referencemetode. Serum- og EDTA-prøver blev analyseret samtidigt, og resultaterne blev sammenlignet vha. Deming-regression. Der blev indsamlet følgende statistik:

Testmetode:	Infinity Litium / LX20
Antal prøver	67
Prøveresultatområde	0,3-2,7 mmol/l
Middelværdi, referencemetoderesultater	0,89 mmol/l
Middelværdi, testmetoderesultater	0,88 mmol/l
Hældning	0,969
Skæringspunkt	0,021 mmol/l
Korrelationskoefficient	0,994

MÅLEOMRÅDE

Når analysen køres som anbefalet, er den lineær op til 3,00 mmol/l (indledende måleområde) og fra 3,0-7,0 mmol/l (ORDAC*).

*ORDAC er funktionen for registrering og korrektion af resultater over område (Over Range Detection And Correction).

NEDRE REGISTRERINGSGRÆNSE

Den nedre registreringsgrænse (Lowest Detection Limit, LDL) for denne metode blev bestemt vha. analyse af 20 replikater af et serum, der ikke indeholder litium. Middelværdien og standardafvigelsen blev bestemt, og LDL blev beregnet vha. følgende formel:

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

Hvor: \bar{X} = middelværdien for replikater
 s = standardafvigelsen for replikater (n-1).

Når analysen køres som anbefalet, er den nedre registreringsgrænse 0,06 mmol/l.

PRÆCISION

Et korrekt fungerende SYNCHRON-system bør vise præcisionsværdier, der er mindre end eller lig med følgende:

PRÆCISIONSTYPE	PRØVETYPE	1 SD	OVERGANG VÆRDI*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
INDEN FOR KØRSLEN	Serum/plasma	0,03	1,0 (Værdier ≤3,0)	3,0
		ORDAC	(Værdier >3,0)	5,0
I ALT	Serum/plasma	0,045	1,0 (Værdier ≤3,0)	4,5
		ORDAC	(Værdier >3,0)	7,5

* Når middelværdien for præcisionsdataene er mindre end eller lig med overgangsværdien, skal man sammenligne testens SD med den vejledende SD angivet herover for at bestemme acceptbarheden af præcisionstesten. Når middelværdien for testpræcisionsdataene er større end overgangsværdien, skal man sammenligne testens %CV med den vejledende %CV angivet herover for at bestemme acceptbarheden. Overgangsværdi = (vejledende SD/vejledende CV) x 100.

REFERENCER

1. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition Saunders Elsevier Inc., 2008 s. 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" 2. udg. s. 3-360.
4. Tietz NW "Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976 s. 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.

Faresymbol: Ætsning

Signalord: Fare

Faresætninger

Forårsager alvorlig hudforbrænding eller øjenskade

Sikkerhedssætninger - Forebyggelse

Undgå at indånde støv/røg/gas/damp/dug/spray

Vask ansigtet, hænderne og al eksponeret hud omhyggeligt efter håndtering

Brug beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsbeskyttelse

Sikkerhedssætninger - Reaktion

Kontakt straks et GIFTCENTER eller en læge

Specifik behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne varedeklaration)

Øjne

HVIS PRODUKTET KOMMER I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis relevant og let at gøre. Fortsæt med at skylle

Kontakt straks et GIFTCENTER eller en læge

Hud

HVIS PRODUKTET KOMMER PÅ HUDEN (eller i håret): Tag straks al kontamineret

beklædning af. Skyl huden med vand/gå i brusebad

Vask det forurenede tøj, før det bruges igen

Inhalering

HVIS PRODUKTET INHALERES: Flyt den tilskadede person til et område med frisk

luft, og læg personen i en stilling, der er behagelig for vejrtrækning

Kontakt straks et GIFTCENTER eller en læge

Indtagelse

HVIS PRODUKTET INDtages: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning

Sikkerhedssætninger - Opbevaring

Opbevar på et aflåst sted

Sikkerhedssætninger - Bortskaffelse

Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt affaldsanlæg

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. [†]SYNCHRON LX og UniCel DxC er registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.

Genbestillingsoplysninger:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Antal test
A19611	2 x 18 ml	1 x 4 ml	2 x 40 ml	130
Kontakt din lokale Beckman Coulter-repræsentant.				

† Patentnr.: US 7,241,623 B2



Fisher Diagnostics
en division af Fisher Scientific Company, LLC
en del af Thermo Fisher Scientific Inc.

Middletown, VA 22645-1905 USA

Telefon: 800-528-0494

540-869-3200

Fax: 540-869-8132

JL840897-da (R0)



WMDE
Bergeweg 18
6085 AT Horn
Holland