

Réactif Infinity™ de dosage du lithium† (Li) pour analyseurs Beckman Coulter™ SYNCHRON

RÉSUMÉ DU PRODUIT

Stabilité	: Jusqu'à la péremption entre 2 °C et 8 °C
Plage linéaire	: Jusqu'à 7,0 mmol/l
Type d'échantillon	: Sérum/plasma EDTA
Méthode	: Point final
Préparation du réactif	: Fourni prêt à l'emploi.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Réactif pour la détermination quantitative des concentrations de lithium dans le sérum et le plasma humains à utiliser sur les analyseurs Beckman Coulter SYNCHRON LX et UniCel® DxC

IMPORTANCE CLINIQUE^{1,2}

Le lithium est couramment utilisé dans le traitement de la psychose maniaco-dépressive. 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 déterminées 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.

MÉTHODOLOGIE¹

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.

Ce réactif de dosage du lithium est une méthode spectrophotométrique qui a été 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

Principes actifs

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

ATTENTION : ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de renversement, nettoyer abondamment la zone affectée avec de l'eau. Le réactif contient de l'azote de sodium qui peut réagir avec les canalisations en cuivre ou en plomb. Lors de son élimination, rincer avec une grande quantité d'eau. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité du réactif de dosage du lithium Infinity.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

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

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs non ouverts conservés entre 2 °C et 8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption. Le réactif conservé sur les analyseurs SYNCHRON est stable pendant 14 jours.

Indications de 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^{1,2,3}

Prélèvement : il est recommandé d'utiliser une concentration normalisée de lithium sérique 12 heures après la prise de la dose pour évaluer l'adéquation du traitement. La concentration maximale est atteinte 2 à 4 heures après la prise d'une dose orale. Le sérum ou le plasma EDTA doit être séparé des cellules en cas de conservation prévue au-delà de 4 heures.

Sérum : utiliser de préférence du sérum non hémolysé.

Plasma : utiliser uniquement du plasma EDTA.

Conservation : les échantillons sont stables pendant une semaine entre 2 °C et 8 °C ou > 1 an à -20 °C.⁴

SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC	REP	Représentant agréé		Limite de température
IVD		Pour usage diagnostique in vitro		Date de péremption
LOT		Code/numéro du lot		MISE EN GARDE. CONSULTER LE MODE D'EMPLOI.
REF		Référence catalogue		Fabriqué par
		Consultez le mode d'emploi		C - Corrosif
REAG		Réactif		Point d'exclamation
CAL		Étalon		
DIL 1		Cartouche de diluant 1		

Tous les échantillons, étalons et contrôles sont dilués à bord de l'analyseur.

Taille de l'échantillon 5 µl (dilution au 1:29 : 10 µl d'échantillon pur plus 280 µl de diluant)

Taille de l'échantillon ORDAC 5 µl (dilution au 1:71 : 4 µl d'échantillon pur plus 280 µl de diluant)

MATÉRIEL FOURNI

- Réactif de dosage du lithium Thermo pour analyseurs Beckman Coulter SYNCHRON.
- Étalon Lithium Thermo, 2,0 mmol/l.
- Cartouche Beckman Coulter SYNCHRON avec diluant.

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS MAIS NON FOURNI

- Analyseur de chimie Beckman Coulter SYNCHRON.
- Godets à réaction Beckman Coulter.
- Contrôles dosés normaux et anormaux.
- Eau désionisée (étalon de concentration faible).

PROCÉDURES DE TEST

Si nécessaire, charger le réactif sur l'analyseur selon les instructions du manuel d'utilisation. Une fois le réactif chargé, un étalonnage peut être requis. Se reporter au manuel d'utilisation.

Programmer l'analyse des échantillons et des contrôles selon les instructions du manuel d'utilisation.

ÉTALONNAGE

L'analyseur doit avoir une courbe d'étalonnage valide en mémoire avant de pouvoir exécuter des échantillons de contrôle ou de patient. Dans les conditions habituelles de fonctionnement, la cartouche de réactif de dosage du lithium doit être étalonnée tous les 5 jours.

Les analyseurs SYNCHRON sont étalonnés par un étalonnage en deux points, avec de l'eau désionisée (étalon de concentration faible) et l'étalon Lithium Thermo. Toutefois, un ré-étalonnage est recommandé si l'un des événements suivants survient au cours de cette période :

- Le numéro de lot de réactif change.
- Une intervention de maintenance préventive est réalisée ou un composant critique est remplacé.
- Les valeurs du contrôle se sont décalées ou sont hors limites et un nouveau flacon de contrôle ne corrige pas le problème.

TRAÇABILITÉ

L'étalon Lithium Thermo est traçable par rapport au NIST SRM 3129.

CALCULS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'instrument.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour assurer un contrôle qualité adéquat, un contrôle normal et un contrôle anormal disposant de valeurs dosées doivent être exécutés comme des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou comme établi par le laboratoire.
- Quand un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une intervention de maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Avec chaque étalonnage.

Les résultats de contrôle hors des limites supérieure ou inférieure des plages établies indiquent que le dosage est peut-être hors limites. Dans de telles situations, les actions correctrices suivantes sont recommandées :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer du sérum de contrôle frais et répéter le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, ré-étalonner avec un étalon frais, puis répéter le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, réaliser un étalonnage avec du réactif frais, puis répéter le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou le distributeur local.

LIMITES³

1. 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).

2. 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 : Aucune interférence significative (écart < 5 % par rapport à la concentration de lithium attribuée) 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 (1 117 µg/dl)
 - Zinc : Jusqu'à 250 µmol/l (1 625 µg/dl)
 - Cuivre : Jusqu'à 250 µmol/l (1 588 µg/dl)
- n'a été observée avec cette méthode.
3. Des études visant à déterminer le niveau d'interférence de la bilirubine, de l'hyperlipidémie 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 : aucune interférence significative de la bilirubine libre (écart < 10 %) observée jusqu'à 769 µmol/l (45 mg/dl).
 - Bilirubine conjuguée : aucune interférence significative de la bilirubine conjuguée (écart < 10 %) observée jusqu'à 769 µmol/l (45 mg/dl).
 - Hyperlipidémie : aucune interférence significative de l'hyperlipidémie (écart < 10 %) mesurée sous forme de triglycérides, observée jusqu'à 22,6 mmol/l (2 000 mg/dl).
 - Hémoglobine : aucune interférence de l'hémoglobine (écart < 5 %) observée jusqu'à 2 g/l.
- Une interférence (écart > +10 % pour une concentration de lithium de 1 mmol/l) a été observée avec cette méthode pour des concentrations de bilirubine et une hyperlipidémie supérieures à celles indiquées ci-dessus.

$$LID = \frac{\bar{X}}{s} \times (2 \times s) = \text{valeur moyenne des répliques} \times \text{écart-type des répliques (n - 1)}$$

Lorsqu'il est exécuté comme recommandé, le dosage a une limite inférieure de détection de 0,06 mmol/l.

PRÉCISION

Un analyseur SYNCHRON fonctionnant correctement doit présenter des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes :

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ÉCHANTILLON	1 ET	VALEUR DE CHANGEMENT DE MÉTHODE*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
INTRA-SÉRIE	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 valeur moyenne des données de précision du test est inférieure ou égale à la valeur de changement de méthode, comparer l'ET du test à l'ET recommandé indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité de l'analyse de précision. Lorsque la valeur moyenne des données de précision du test est supérieure à la valeur de changement de méthode, comparer le % CV du test au % CV recommandé indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. Valeur de changement de méthode = (ET recommandé/CV recommandé) x 100.

VALEURS ATTENDUES^{1, 2}

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 charge⁵.

DONNÉES DE PERFORMANCE

Les données suivantes ont été obtenues en utilisant le réactif de dosage du lithium Thermo sur les analyseurs Beckman Coulter SYNCHRON conformément aux procédures établies.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée en utilisant trois niveaux de sérum de contrôle qualité disponibles dans le commerce et en suivant la procédure NCCLS EP5-A⁶.

	NIVEAU I	NIVEAU II	NIVEAU III
Intra-série :			
Nombre de points de données	80	80	80
Moyenne (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
ET (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44
Total :			
Nombre de points de données	80	80	80
Moyenne (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
ET (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

COMPARAISON DE MÉTHODES

Des études de comparaison ont été réalisées en suivant le protocole EP9 et en utilisant comme méthode de référence l'électrode sélective d'ions Beckman Coulter EL-ISE. Des échantillons de sérum et de plasma EDTA ont été dosés en double et les résultats ont été comparés par régression de Deming. Les statistiques suivantes ont été obtenues :

Méthode de test :	Infinity Lithium / LX20
Nombre de paires d'échantillons	67
Plage des résultats d'échantillons	0,3 à 2,7 mmol/l
Moyenne des résultats de la méthode de référence	0,89 mmol/l
Moyenne des résultats de la méthode de test	0,88 mmol/l
Pente	0,969
Ordonnée à l'origine	0,021 mmol/l
Coefficient de corrélation	0,994

PLAGE DE MESURE

Lorsqu'il est exécuté comme recommandé, le dosage est linéaire jusqu'à 3,00 mmol/l (plage de mesure initiale) et entre 3,0 et 7,0 mmol/l (ORDAC*).

*ORDAC est la fonction Over Range Detection And Correction (détection et correction des dépassements de plage).

LIMITE INFÉRIEURE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection (LID) de cette méthode a été déterminée en dosant 20 répliques d'un sérum ne contenant pas de lithium. La moyenne et l'écart-type ont été déterminés et la LID a été calculée selon la formule suivante :

RÉFÉRENCES

- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, sixième édition Saunders Elsevier Inc., 2008 pg 555, 556, 868.
- Amdisen A. "Serum Lithium determinations for Clinical use." Scand Jnl Clin Lab Invest. 1967; 20:104-8.
- Young DS. "Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Test" 2e Ed. pg 3-360.
- Tietz NW "Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976 pg 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, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

Symbole de risque : Corrosion

Mention : danger

Phrases de risque

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

Conseils de prudence – Prévention

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

Se laver abondamment le visage, les mains et les zones cutanées exposées après manipulation

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

Conseils de prudence – Intervention

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Traitement spécifique (voir les instructions supplémentaires de premiers secours sur cette étiquette)

Yeux

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Peau

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation

Inhalation

EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Ingestion

EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir

Conseils de prudence – Stockage

Garder sous clef

Conseils de prudence – Élimination

Éliminer le contenu/récipient dans une usine approuvée de traitement des déchets

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. †SYNCHRON LX et UniCel DxC sont des marques déposées de Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA92821, États-Unis. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

Informations de commande de renouvellement :				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Nb tests
A19611	2 x 18 ml	1 x 4 ml	2 x 40 ml	130
Contacter le représentant local Beckman Coulter.				

† Brevet n° : US 7,241,623 B2



Fisher Diagnostics
Une division de Fisher Scientific Company, LLC
Une société de Thermo Fisher Scientific.

Middletown, VA 22645-1905 États-Unis

Téléphone : 800-528-0494

540-869-3200

Fax : 540-869-8132

JL840897-fr (R0)



WMDE
Bergenerweg 18
6085 AT Horn
Pays-Bas