

Odczynnik do oznaczania litu⁺ (Li) Infinity[™]

do [±]systemów[±] Beckman Coulter[™] SYNCHRON

PODSUMOWANIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Stabilność	: Do upływu daty ważności w temp. 2–8°C
Zakres liniowy	: Do 7,0 mmol/l
Typ próbki	: Surowica/osocze z dodatkiem EDTA
Metoda	: Punkt końcowy
Przygotowanie odczynnika	: Dostarczany w formie gotowej do użycia.

IVD

PRZEZNACZENIE

Odczynnik do ilościowego oznaczania stężeń litu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej do stosowania z systemami Beckman Coulter SYNCHRON LX i UniCel[±] DxC.

ISTOTNOŚĆ KLINICZNA^{1,2}

Lit jest szeroko wykorzystywany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej. Podawany w postaci węglanu litu jest całkowicie wchłaniany w przewodzie pokarmowym, a jego maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane po upływie od 2 do 4 godzin od podania dawki doustnej. Okres półtrwania litu w surowicy wynosi od 48 do 72 godzin, a związek ten jest eliminowany przez nerki (jego wydalanie jest analogiczne do wydalania sodu). Upośledzenie funkcji nerek może wydłużyć czas eliminacji.

Lit działa, wzmacniając wychwyty neuroprzebiegów, co wpływa uspokajająco na ośrodkowy układ nerwowy. Badania stężenia litu w surowicy wykonuje się przede wszystkim w celu zapewnienia zgodności z zaleceniami i uniknięcia toksyczności. Do wczesnych objawów zatrucia zalicza się apatię, spowolnienie, sennosć, letarg, zaburzenia mowy, drżenia o nieregularnym charakterze, skurcze miokloniczne, zmniejszenie siły mięśniowej i ataksję. Stężenia wyższe niż 1,5 mmol/l (12 godzin po podaniu dawki) wskazują na istotne ryzyko zatrucia.

METODOLOGIA¹

Stężenie litu można oznaczyć za pomocą atomowej spektrofotometrii absorpcyjnej, płomieniowej fotometrii emisyjnej lub elektrody jonoselektywnej. Metody te wymagają specyficznego oprzyrządowania, często przeznaczonych wyłącznie do tego celu.

Niniejszy odczynnik do oznaczania litu jest wykorzystywany w metodzie spektrofotometrycznej, którą dostosowano do automatycznych klinicznych analizatorów chemicznych. Lit obecny w próbkach reaguje z podstawioną porfiryń w zasadowym pH, powodując zmianę absorbancji, która jest wprost proporcjonalna do stężenia litu w próbce.

SKŁAD ODCZYNNIKA

Składniki czynne	Stężenie
Wodorotlenek sodu	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Podstawiona porfiryńa	15 µmol/l
Konserwant	
środek powierzchniowo czynny	

OSTRZEŻENIE: Nie połykać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania miejsca kontaktu należy dokładnie przemyć wodą. Odczynnik zawiera azcydek sodu, który może reagować z miedzianymi lub ołowianymi rurami kanalizacyjnymi. Po wylaniu przepłukać dużą ilością wody. Więcej informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki odczynnika do oznaczania litu Infinity.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Dostarczany odczynnik jest gotowy do użycia. Przenieść cały zawarty odczynnik do przegródki B wkładu SYNCHRON.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Nieotwarte odczynniki w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8°C są stabilne do upływu daty ważności. Jeśli odczynnik przechowywany jest w systemach SYNCHRON, jest on stabilny przez 14 dni.

Oznaki pogorszenia stanu odczynnika:

- zmętnienie;
- niemożność uzyskania wartości kontrolnych w wyznaczonym zakresie i (lub)
- jasnofioletowy kolor odczynnika.

POBIERANIE PRÓBEK I DALSZE POSTĘPOWANIE^{1,2,3}

Pobieranie: Do oceny odpowiedniej terapii zalecane jest stosowanie standaryzowanego stężenia litu w surowicy po upływie 12 godzin od podania dawki. Stężenie maksymalne jest osiągane po upływie od 2 do 4 godzin od podania dawki doustnej. Surowicę lub osocze z dodatkiem EDTA należy oddzielić od komórek, jeśli przewiduje się ich przechowywanie przez dłużej niż 4 godziny.

Surowica: Najlepszą próbkę stanowi surowica niezehemolizowana.

Osocze: Należy używać wyłącznie osocza z dodatkiem EDTA.

Przechowywanie: próbki są stabilne przez 1 tydzień w temperaturze 2–8 °C lub > 1 rok w temperaturze –20 °C⁴.

SYMBOLY NA ETYKIETACH PRODUKTU

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel		Temperatura przechowywania
IVD	Do badań diagnostycznych in vitro		Stosować do/termin ważności
LOT	Kod partii/numer serii		PRZESTROGA: ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA.
REF	Numer katalogowy		Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		C — substancja żrąca
REAG	Odczynnik		Wykrzyknik
CAL	Kalibrator		
DIL 1	Wkład z rozcieńczalnikiem 1		

Rozcieńczanie wszystkich próbek, kalibratorów i kontroli odbywa się w linii.

Wielkość próbki: 5 µl (rozcieńczenie 1:29); 10 µl czystej próbki plus 280 µl rozcieńczalnika
Wielkość próbki ORDAC: 5 µl (rozcieńczenie 1:71); 4 µl czystej próbki plus 280 µl rozcieńczalnika)

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Odczynnik do oznaczania litu Thermo do systemów Beckman Coulter SYNCHRON.
- Kalibrator litu Thermo, 2,0 mmol/l.
- Wkład Beckman Coulter SYNCHRON z rozcieńczalnikiem.

DODATKOWY SPRZĘT WYMAGANY, LECZ NIEDOSTARCZANY

- Analizator chemiczny Beckman Coulter SYNCHRON.
- Pojemniki na próbki Beckman Coulter.
- Oznaczone kontrole wyniku prawidłowego i nieprawidłowego.
- Woda dejonizowana (kalibrator granicy dolnej).

PROCEDURY OZNACZANIA

W razie potrzeby załadować odczynnik w systemie zgodnie ze wskazówkami w Instrukcji obsługi. Po załadowaniu odczynnika może być wymagana kalibracja. Patrz Instrukcja obsługi. Zaprogramować próbki i kontrole do analizy zgodnie ze wskazówkami w Instrukcji obsługi.

KALIBRACJA

W pamięci systemu musi się znajdować prawidłowa krzywa kalibracyjna, zanim możliwe będzie przeprowadzenie analizy kontroli lub próbek pacjenta. W typowych warunkach pracy wkład z odczynnikiem do oznaczania litu należy kalibrować co 5 dni.

Systemy SYNCHRON kalibruje się metodą kalibracji dwupunktowej z zastosowaniem wody dejonizowanej (kalibrator dolnej granicy) i kalibratora litu Thermo. Jeśli jednak w tym czasie wystąpi dowolne z poniższych zdarzeń, zalecana jest ponowna kalibracja:

- Numer partii odczynnika uległ zmianie.
- Przeprowadzono konserwację profilaktyczną lub wymieniono krytyczny element.
- Wartości kontrolne uległy przesunięciu poza zakres i użycie nowej fiolki z kontrolą nie rozwiązuje problemu.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Kalibrator litu Thermo jest zgodny z normą NIST SRM 3129.

OBLICZENIA

Wyniki są obliczane automatycznie przez instrument.

KONTROLA JAKOŚCI

Aby zapewnić odpowiednią kontrolę jakości, należy oznaczyć kontrole wyniku prawidłowego i nieprawidłowego o oznaczonych wartościach jako próbki nieznanne:

- Co najmniej raz na dobę lub według ustaleń laboratorium.
- W przypadku użycia nowej butelki odczynnika.
- Po przeprowadzeniu konserwacji profilaktycznej lub wymianie krytycznego elementu.
- Przy każdej kalibracji.

Wyniki kontroli wykraczające poza górne lub dolne granice ustalonych zakresów wskazują, że oznaczenie może być poza kontrolą. W takich sytuacjach zalecane są następujące działania naprawcze:-

- Powtórzyć te same kontrole.
- Jeśli wyniki kolejnych kontroli wciąż znajdują się poza zakresem, przygotować świeżą surowicę kontrolną i powtórzyć badanie.
- Jeśli wyniki w dalszym ciągu są poza kontrolą po użyciu świeżego kalibratora, powtórzyć badanie.
- Jeśli wyniki w dalszym ciągu są poza kontrolą, przeprowadzić kalibrację z użyciem świeżego odczynnika, a następnie powtórzyć badanie.
- Jeśli wyniki w dalszym ciągu są poza kontrolą, skontaktować się z Obsługą Techniczną lub lokalnym dystrybutorem.

OGRNICZENIA³

1. Odczynnik jest wrażliwy na światło i absorbuje dwutlenek węgla zawarty w powietrzu. Gdy odczynnik nie jest używany przez długi czas (np. w ciągu nocy), zalecane jest jego przechowywanie w zamkniętej butelce i w ciemnym pojemniku.
2. Przeprowadzono badania mające na celu określenie poziomu zakłóceń wywołanych przez inne kationy zwykle obecne w surowicy przy stężeniu litu wynoszącym w przybliżeniu 1 mmol/l i uzyskano następujące wyniki:

Nie zaobserwowano istotnych zakłóceń (odchylenie od ustalonego stężenia litu $o < 5\%$) ze strony następujących kationów:

Sód: Do 200 mmol/l;
Potas: Do 8,00 mmol/l;
Wapń: Do 4,00 mmol/l (16 mg/dl);
Magnez: Do 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl);
Żelazo: Do 200 $\mu\text{mol/l}$ (1117 $\mu\text{g/dl}$);
Cynk: Do 250 $\mu\text{mol/l}$ (1625 $\mu\text{g/dl}$) oraz
Miedź: Do 250 $\mu\text{mol/l}$ (1588 $\mu\text{g/dl}$)

w przypadku stosowania tej metody.

3. Przeprowadzono badania mające na celu określenie poziomu zakłóceń wywołanych przez bilirubinę, lipemii i hemoglobinę przy stężeniu litu wynoszącym w przybliżeniu 1 mmol/l i uzyskano następujące wyniki:

Bilirubina wolna: Nie zaobserwowano istotnych zakłóceń ze strony bilirubiny wolnej (odchylenie $< 10\%$) w zakresie do 769 $\mu\text{mol/l}$ (45 mg/dl).

Bilirubina związana: Nie zaobserwowano istotnych zakłóceń ze strony bilirubiny związanej (odchylenie $< 10\%$) w zakresie do 769 $\mu\text{mol/l}$ (45 mg/dl).

Lipemia: Nie zaobserwowano istotnych zakłóceń z powodu lipemii (odchylenie $< 10\%$) mierzonej jako trójglicerydy w zakresie do 22,6 $\mu\text{mol/l}$ (2000 mg/dl).

Hemoglobina: Nie zaobserwowano zakłóceń ze strony hemoglobiny (odchylenie $< 5\%$) w zakresie do 2 g/l.

W przypadku tej metody obserwowano zakłócenia (odchylenie $> +10\%$ od stężenia litu 1 mmol/l) przy stężeniach bilirubiny i lipemii na poziomie wyższym niż podane powyżej.

WARTOŚCI OCZEKIWANE^{1,2}

Stężenie minimalne po upływie 12 godzin od podania dawki: 1,0–1,2 mmol/l

Minimalne stężenie efektywne: 0,6 mmol/l

Wartości $> 1,5$ mmol/l po upływie 12 godzin od podania dawki wskazują na istotne ryzyko zatrucia.

Podane wartości należy traktować jedynie jako orientacyjne. Zaleca się, by w każdej pracowni analitycznej zweryfikować podane zakresy lub ustalić własny przedział referencyjny dla badanej populacji⁵.

DANE DOTYCZĄCE DZIAŁANIA

Poniższe dane uzyskano, stosując odczynnik do oznaczania litu Thermo w systemach Beckman Coulter SYNCHRON zgodnie z ustalonymi procedurami.

NIEDOKŁADNOŚĆ

Niedokładność oceniono za pomocą dostępnej w handlu surowicy do kontroli jakości w trzech stężeniach według procedury NCCLS EP5-A⁶.

W jednej serii:	STĘŻENIE I	STĘŻENIE II	STĘŻENIE III
Liczba punktów danych	80	80	80
Średnia (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Łącznie:	STĘŻENIE I	STĘŻENIE II	STĘŻENIE III
Liczba punktów danych	80	80	80
Średnia (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

PORÓWNANIE METOD

Przeprowadzono badania porównawcze zgodnie z protokołem EP9, z zastosowaniem analizatora Beckman Coulter EL-ISE (ang. ion-selective electrode, elektroda jonoselektywna) jako metody wzorcowej. Próbkę surowicy i osocza z dodatkiem EDTA przeanalizowano w duplikatach, a wyniki porównano z zastosowaniem regresji Deminga. Uzyskano następujące dane statystyczne:

Metoda badania:	Odczynnik do oznaczania litu Infinity/LX20
Liczba par próbek	67
Zakres wyników dla próbek	0,3–2,7 mmol/l
Średnia wyników — metoda referencyjna	0,89 mmol/l
Średnia wyników — metoda badana	0,88 mmol/l
Nachylenie	0,969
Punkt przecięcia	0,021 mmol/l
Współczynnik korelacji	0,994

ZAKRES POMIAROWY

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia zgodnie z zaleceniami ma ono charakter liniowy w zakresie do 3,00 mmol/l (początkowy zakres pomiarowy) oraz od 3,0 do 7,0 mmol/l (ORDAC*).

*ORDAC oznacza funkcję Over Range Detection And Correction (wykrywanie i korekcja powyżej zakresu).

DOLNA GRANICA WYKRYWALNOŚCI

Dolną granicę wykrywalności (ang. lowest detection limit, LDL) tej metody wyznaczono, dokonując oceny 20 replikatów surowicy niezawierającej litu. Średnią i odchylenie standardowe oraz LDL obliczono z zastosowaniem poniższego wzoru:

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

Gdzie: \bar{X} = średnia wartość replikatów
 s = odchylenie standardowe replikatów ($n - 1$).

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia zgodnie z zaleceniami dolna granica wykrywalności wynosi 0,06 mmol/l.

PRECYZJA

Odpowiednio działający system SYNCHRON powinien się charakteryzować wartościami precyzji nieprzekraczającymi następujących wartości:

TYP PRECYZJI	TYP PRÓBKII	1 SD	WARTOŚĆ PRZELICZNIKA*	%CV
		mmol/l	mmol/l	
W JEDNEJ SERII	Surowica/ osocze	0,03	1,0 (Wartości $\leq 3,0$)	3,0
		ORDAC	(Wartości $> 3,0$)	5,0
ŁĄCZNIE	Surowica/ osocze	0,045	1,0 (Wartości $\leq 3,0$)	4,5
		ORDAC	(Wartości $> 3,0$)	7,5

*W przypadku gdy średnia danych z badania precyzji jest równa wartości przelicznika lub od niej niższa, należy porównać wartość SD z badania z powyższą wytyczną dot. SD, aby ustalić dopuszczalność badania precyzji. W przypadku gdy średnia danych z badania precyzji jest wyższa niż wartość przelicznika, należy porównać wartość %CV z badania z powyższą wytyczną dot. %CV, aby ustalić dopuszczalność. Wartość przelicznika = (wytyczna dot. SD/wytyczna dot. CV) $\times 100$.

PIŚMIENNICTWO

1. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Wydanie 6. Saunders Elsevier Inc., 2008, ss. 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. Wyd. 2. ss 3–360.
4. Tietz NW. Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976, ss. 899–901.
5. Wachtel M i wsp. 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.

Symbol zagrożenia: Działanie żrące

Słowo ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Wzroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Wzroty wskazujące środki ostrożności — zapobieganie

Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć twarz, ręce i wszelkie odkryte obszary skóry po użyciu.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Wzroty wskazujące środki ostrożności — reakcja

Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem.

Zastosować określone leczenie (patrz uzupełniające instrukcje pierwszej pomocy na etykiecie).

Oczy

W PRZYPADKU KONTAKTU Z O CZAMII: Ostrożnie przepłukiwać wodą przez wiele minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i można je łatwo zdjąć. Kontynuować płukanie.

Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem.

Skóra

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/natryskiem.

Skażoną odzież należy wyprać przed ponownym użyciem.

Dostanie się do dróg oddechowych

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub lekarzem.

Połknięcie

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

Wzroty wskazujące środki ostrożności — przechowywanie

Przechowywać pod zamknięciem.

Wzroty wskazujące środki ostrożności — utylizacja

Zawartość/opakowanie usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. *SYNCHRON LX i UniCel DxC to zastrzeżone znaki handlowe firmy Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA. Wszelkie pozostałe znaki handlowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

Informacje na temat ponownego zamawiania:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Liczba badań
A19611	2 \times 18 ml	1 \times 4 ml	2 \times 40 ml	130
Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.				
† Nr patentu: US 7,241,623 B2				



Fisher Diagnostics
oddział firmy Fisher Scientific Company, LLC
część firmy Thermo Fisher Scientific Inc.

Middletown, VA 22645-1905 USA

Telefon: 800-528-0494

540-869-3200

Faks: 540-869-8132

JL840897-pl (R0)



WMDE
Bergeweg 18
6085 AT Horn
Holandia

