

Infinity™ Litium[†] (Li) Reagens för Beckman Coulter™ SYNCHRON[‡] system[‡]

PRODUKTSAMMANFATTNING

Stabilitet	:	Fram till utgångsdatum vid 2–8 °C
Linjärt intervall	:	Upp till 7,0 mmol/l
Provtyp	:	Serum/EDTA-plasma
Metod	:	Effektmått
Reagensberedning	:	Levereras bruksfärdig.

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Reagens för kvantitativ bestämning av litiumkoncentrationer i humant serum och plasma på Beckman Coulter SYNCHRON LX- och UniCel[®] DxC-system.

KLINISK SIGNIFIKANS^{1,2}

Litium används ofta vid behandling av manodepressiv psykos. När det administreras som litiumkarbonat absorberas det fullständigt i mag-tarmkanalen och toppnivåer i serum inträffar 2 till 4 timmar efter en oral dos. Halveringstiden i serum är 48 till 72 timmar och det elimineras via njurarna (utsöndringen är densamma som för natrium). Nedsatt njurfunktion kan förlänga tiden för clearance.

Litium verkar genom att förbättra upptaget av neurotransmittorer som ger en lugnande effekt på det centrala nervsystemet. Litiumkoncentrationer i serum utförs i huvudsak för att säkerställa compliance och för att undvika toxicitet.

Tidiga förgiftningssymptom omfattar apati, tröghet, dåsighet, letargi, talsvårigheter, oregelbunden tremor, myokloniska ryckningar, muskelsvaghet och ataxi. Nivåer som överstiger 1,5 mmol/l (12 timmar efter en dos) är indikation på en signifikant risk för förgiftning.

METODOLOGI¹

Litium kan bestämmas genom atomabsorptionsspektrofotometri, flamemissionsfotometri eller jonselektiva elektroder. Dessa metoder kräver specifik och ofta specialutformad instrumentering.

Detta litiumreagens är en spektrofotometrisk metod som har anpassats till automatiserade kliniska kemianalysatorer. Litium i provet reagerar med en substituerad porfyrynförening vid ett alkaliskt pH, vilket leder till en absorptionsförändring som är direkt proportionell mot koncentrationen av litium i provet.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser	Koncentration
Natriumhydroxid	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Substituerat porfyryn konserveringsmedel tensider	15 µmol/l

VARNING: Får inte förtäras. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid spill, rengör drabbade områden noggrant med vatten. Reagens innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med mycket vatten vid kassering. Se säkerhetsdatabladet för Infinitylitiumreagens för ytterligare information.

BEREDNING AV REAGENS

Reagenset levereras bruksfärdigt. Flytta hela innehållet i reagenset till Fack B i SYNCHRON-patronen.

STABILITET OCH FÖRVARING

De öppnade reagenserna är stabila fram till utgångsdatumet när de förvaras vid 2–8 °C. Vid förvaring i SYNCHRON-system är reagenset stabilt i 14 dagar.

Indikationer på försämring av reagenset:

- Grumlighet;
- Oförmåga att ge kontrollvärden inom det tilldelade intervallet och/eller
- Reagensets färg är ljuslila.

PROVINSAMLING OCH HANTERING^{1,2,3}

Insamling: Det rekommenderas att en standardiserad litiumkoncentration i serum används 12 timmar efter dosen för att bestämma lämplig behandling. Toppkoncentrationen nås 2 till 4 timmar efter oral dos. Serum eller EDTA-plasma ska separeras från celler om det förvaring i över 4 timmar förväntas.

Serum: Det bästa provet är icke-hemolyserat serum.

Plasma: Använd endast EDTA-plasma.

Förvaring: Prover är stabila i 1 vecka vid 2–8 °C eller >1 år vid -20 °C.⁴

Alla prover, kalibratorer och kontroller spåds on-line.

Provstorlek 5 µl (1:29 spädning: 10 µl outspätt prov plus 280 µL spädningsmedel)

ORDAC provstorlek 5 µl (1:71 spädning: 4 µl outspätt prov plus 280 µL spädningsmedel)

SYMBOLER I PRODUKTMÄRKNING

EC REP	Godkänd EU-representant		Temperaturbegränsning
IVD	För diagnostisk användning in vitro		Använd före (utgångsdatum)
LOT	Partinumner		FÖRSIKTIGHET! Se BRUKSANVISNINGEN.
REF	Katalognummer		Tillverkare
	Se bruksanvisningen		C – Frätande
REAG	Reagens		Utropstecken
CAL	Kalibrator		
DIL1	Spädningsmedel 1 patron		

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Thermo litiumreagens för Beckman Coulter SYNCHRON-system.
- Thermo litiumkalibrator, 2,0 mmol/l.
- Beckman Coulter SYNCHRON-patron med spädningsmedel.

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Beckman Coulter SYNCHRON kemianalysator.
- Beckman Coulter provkoppar.
- Analyserade normala och onormala kontroller.
- Avjoniserat vatten (låg kalibrator).

TESTPROCEDURER

Ladda vid behov reagenset i systemet enligt anvisningarna i användarhandboken. Efter det att reagenset laddats kan kalibrering krävas. Se användarhandboken. Programmera prover och kontroller för analys enligt anvisningarna i användarhandboken.

KALIBRERING

Systemet måste ha en giltig kalibreringskurva i minnet innan kontroll- eller patientprover kan köras. Under normala driftsförhållanden måste litiumreagenspatronen kalibreras var 5:e dag.

SYNCHRON-systemen kalibreras med hjälp av en tvåpunktskalibrering med avjoniserat vatten (låg kalibrator) och Thermo litiumkalibrator. Om någon av följande händelser inträffar under denna period, rekommenderas dock omkalibrering:-

- Partinumret för reagenset förändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller en kritisk komponent byts ut.
- Kontrollvärdena har skiftat eller ligger utanför intervallet och en ny flaska med kontroll rättar inte till problemet.

SPÄRBARHET

Thermo litiumkalibrator är spårbar till NIST SRM 3129.

BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas automatiskt av instrumentet.

KVALITETSKONTROLL

För att säkerställa lämplig kvalitetskontroll bör normala och onormala kontroller med analyserade värden köras som okända prover:-

- Minst en gång per dag eller enligt vad som fastställts av laboratoriet.
- När en ny flaska med reagens används.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en kritisk komponent har bytts ut.
- Vid varje kalibrering.

Resultaten faller utanför de övre eller nedre gränserna för de fastställda intervallen, vilket tyder på att analysen kan ligga utanför kontrollen. Följande korrigerande åtgärder rekommenderas i sådana situationer:-

- Upprepa samma kontroller.
- Om upprepade kontrollresultat är utanför gränserna ska färskt kontrollserum beredas och testet upprepas.
- Om resultaten fortfarande är utanför kontrollen, kalibrera om med färsk kalibrator och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är utanför kontrollen, utför en kalibrering med färskt reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande utanför kontrollen, kontakta Teknisk support eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR³

1. Reagenset är ljuskänsligt och absorberar koldioxid från luften. Det rekommenderas att reagenset förvaras förslutet och i en mörk behållare när det inte används under en längre tid (t.ex. över natten).

2. Studier för att bestämma graden av störning från andra kationer, som normalt finns i serum, utfördes i närvaro av en litiumkoncentration på cirka 1 mmol/l och följande resultat erhöles:

Ingen signifikant störning (<5 % avvikelser från tilldelad litiumkoncentration) från	
natrium:	Upp till 200 mmol/l
kalcium:	Upp till 8,00 mmol/l

kalcium: upp till 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
 magnesium: upp till 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
 järn: upp till 200 µmol/l (1 117 µg/dl)
 zink: upp till 250 µmol/l (1 625 µg/dl), och
 koppar: upp till 250 µmol/l (1 588 µg/dl)
 observerades med denna metod.

3. Studier för att bestämma graden av störning från bilirubin, lipemi och hemoglobin i närvaro av en litiumkoncentration på ca 1 mmol/l utfördes och följande resultat erhöles:

Fritt bilirubin: Ingen betydande störning från fritt bilirubin (<10 % avvikelse) upp till 769 µmol/l (45 mg/dl).
 Konjugerat bilirubin: Ingen betydande störning från konjugerat bilirubin (<10 % avvikelse) upp till 769 µmol/l (45 mg/dl).
 Lipemi: Ingen betydande störning från fritt lipemi (<10 % avvikelse), uppmätt som triglycerider, upp till 22,6 mmol/l (2 000 mg/dl).
 Hemoglobin: Ingen störning från hemoglobin (<5 % avvikelse) upp till 2 g/l.
 Störning (>+10 % avvikelse från 1 mmol/l litiumkoncentration) observerades med denna metod för koncentrationer av bilirubin och lipemi som var högre än vad som anges ovan.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN^{1,2}

Lägsta koncentration 12 timmar efter dos: 1,0–1,2 mmol/l

Minsta effektiva koncentration: 0,6 mmol/l

Värden >1,5 mmol/l 12 timmar efter dos indikerar en signifikant risk för förgiftning.

Angivna värden är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta intervall eller fastställer ett referensintervall för populationen i fråga.⁵

PRESTANDADATA

Följande data erhöles med användning av Thermo litiumreagens på Beckman Coulter SYNCHRON-system enligt etablerade procedurer.

BRIST PÅ PRECISION

Brist på precision utvärderades med hjälp av tre nivåer av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollserum enligt NCCLS EP5-A-proceduren.⁶

Inom körning:	NIVÅ I	NIVÅ II	NIVÅ III
Antal datapunkter	80	80	80
Genomsnitt (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

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

METODJÄMFÖRELSE

Jämförelsestudier genomfördes enligt EP9-protokollet och med användning av Beckman Coulter EL-ISE (jonselektiv elektrod) som referensmetod. Serum- och EDTA-plasmaprover analyserades i två exemplar och resultaten jämfördes med Deming regressionsanalys. Följande statistik erhöles:

Test metod:	Infinity litium / LX20
Antalet provpar	67
Intervall av provresultaten	0,3–2,7 mmol/l
Medelvärde av referensmetodresultat	0,89 mmol/l
Medelvärde av testmetodresultat	0,88 mmol/l
Lutning	0,969
Skärningspunkt	0,021 mmol/l
Korrelationskoefficient	0,994

MÄTOMRÅDE

När analysen körs enligt rekommendationerna, är den linjär upp till 3,00 mmol/l (första mätområdet) och från 3,0 till 7,0 mmol/l (ORDAC*).

*ORDAC är funktionen Over Range Detection And Correction (Detektion över området och korrigering).

LÄGSTA DETEKTIONSGRÄNS

Den lägsta detektionsgränsen (LDL) för denna metod bestämdes genom att analysera 20 replikat av serum som inte innehåller litium. Medelvärdet och standardavvikelsen bestämdes och LDL beräknades med följande formel:

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

Där: \bar{X} = medelvärdet av replikat
 s = standardavvikelsen för replikat (n - 1).
 Vid körning enligt rekommendationerna är den lägsta detektionsgränsen 0,06 mmol/l.

PRECISION

Ett korrekt fungerande SYNCHRON-system bör uppvisa precisionsvärden som är mindre än eller lika med följande:

PRECISIONSTYP	PROV Typ	1 SD	ÄNDRINGSVÄRDE VÄRDE*	CV %
		mmol/l	mmol/l	
INOM KÖRNING	Serum/plasma	0,03	1,0 (Värden ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Värden > 3,0)	5,0
TOTALT	Serum/plasma	0,045	1,0 (Värden ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Värden > 3,0)	7,5

* När medelvärdet för testprecisionsdata är mindre än eller lika med ändringsvärdet ska testets standardavvikelse (SD) jämföras med riktlinjen för SD som anges ovan för att bestämma godtagbarheten för precisionstestet. När medelvärdet för testprecisionsdata är större än ändringsvärdet ska testets variationskoefficient (%CV) jämföras med riktlinjen för (%CV) som anges ovan för att bestämma godtagbarheten. Ändringsvärde = (riktlinje för SD/riktlinje för CV) x 100.

REFERENSER

- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Sixth Edition 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" 2nd 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.

Risksymbol: Korrosion

Signalord: Fara!

Faroangivelser

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon

Skyddsangivelser – Förebyggande

Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej
 Tvätta ansiktet, händerna och eventuell exponerad hud grundligt efter hantering
 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsangivelser – Åtgärder

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare
 Särskild behandling (se tilläggsanvisningarna för första hjälpen på den här märkningen)

Ögon

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare

Hud

VID HUDKONTAKT (även håret): Avlägsna/ta omedelbart av alla kontaminerade plagg. Skölj huden med vatten/duscha

Tvätta kontaminerade plagg före återanvändning

Inandning

VID INANDNING: Flytta ut den drabbade till friska luften och låt personen vila i en ställning som underlättar andning

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare

Förtäring

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning

Skyddsangivelser – Förvaring

Förvaras inlåst

Skyddsangivelser – Kassering

Kassera innehållet/behållaren på en godkänd avfallsanläggning

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. †SYNCHRON LX och UniCel DxC är registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Beställningsinformation:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Antal tester
A19611	2 x 18 ml	1 x 4 ml	2 x 40 ml	130
Kontakta din lokala Beckman Coulter-representant.				
† Patentnr: US 7,241,623 B2				



Fisher Diagnostics
 en avdelning inom Fisher Scientific Company, LLC
 en del av Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Telefon: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132
 JL840897-sv (R0)



EC REP WMD
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Nederländerna