

Infinity™ Lithium† (Li) Beckman Coulter™ SYNCHRON †Sistemleri† için Reaktif

ÜRÜN ÖZETİ

Kararlılık	: 2-8 °C'de Son Kullanma Tarihine Kadar
Lineer Aralık	: 7,0 mmol/L'ye kadar
Numune Türü	: Serum/EDTA plazma
Yöntem	: Sonlanım noktası
Reaktif Hazırlığı	: Kullanıma hazır halde sağlanmaktadır.

IVD

KULLANIM AMACI

Beckman Coulter SYNCHRON LX ve UniCel† DxC Sistemleri'nde, insan serumu ve plazmasında Lityum konsantrasyonlarının miktar tayininde kullanım amaçlı reaktiftir.

KLİNİK ÖNEM^{1,2}

Lityum, manik depresif psikozun tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Lityum Karbonat olarak verilmekte olup gastro-intestinal yoldan tamamen emilir, pik serum düzeyleri bir oral dozdan 2 ila 4 saat sonra ortaya çıkar. Serumda yarı ömrü 48 ila 72 saattir ve böbreklerden atılır (ekskresyonu sodyuma benzerdir). Azalmış böbrek fonksiyonu, atılma süresini uzatabilir.

Lityum, merkezi sinir sisteminde sedatif bir etki yaratan nörotransmitterlerin alımını artırarak etki eder. Serum Lityum konsantrasyonları, asıl olarak uyumdan emin olmak ve toksisiteyi önlemek için ölçülmektedir.

Toksitenin erken belirtileri arasında apati, uyuşukluk, sersemlik, letarji, konuşma zorlukları, düzensiz tremorlar, miyoklonik kasılmalar, kas zayıflığı ve ataksi vardır. 1,5 mmol/L'den (bir dozdan 12 saat sonra) yüksek düzeyler, önemli bir toksite riskini gösterir.

YÖNTEM¹

Lityum, atomik absorpsiyon spektrofotometrisi, alev emisyon fotometrisi veya iyon-seçici elektrotla belirlenebilir. Bu yöntemler, belirli ve çoğu zaman özel aletler gerektirir.

Bu Lityum reaktifi, otomatik klinik kimya analizörlerine uyarlanmış bir spektrofotometrik yöntemdir. Numunede bulunan lityum, bir ikame porfirin bileşiğiyle bir alkalın pH'ta reaksiyona girerek emilimde numunedeki Lityum konsantrasyonu doğru orantılı olan bir değişikliğe yol açar.

REAKTİF BİLEŞİMİ

Aktif bileşenler

Sodyum hidroksit
EDTA
İkame Porfirin koruyucu sürfaktan

Konsantrasyon

0,5 mol/L
50 µmol/L
15 µmol/L

UYARI: Yutmayın. Cilde ve gözlerle temasından kaçının. Dökülürse, etkilenen alanları suyla iyice yıkayın. Reaktif, tesisattaki kurşunla ve bakırla reaksiyona girebilen sodyum azit içerir. Bertaraf ederken bolca suyla yıkayın. Daha fazla bilgi için Infinity Lityum Reaktifi Güvenlik Veri Formuna başvurun.

REAKTİF HAZIRLIĞI

Reaktif kullanıma hazır halde sağlanmaktadır. Tüm reaktif içeriğini SYNCHRON kartuşunun B Bölmesine aktarın.

KARARLILIK VE SAKLAMA

Açılmamış reaktifler 2-8 °C sıcaklıkta etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar kararlıdır. SYNCHRON Sistemlerde saklandığında reaktif 14 gün boyunca kararlı kalır.

Reaktif Bozulma Belirtileri:

- Türbidite;
- Kontrol değerlerinin belirlenmiş aralıkta olmaması; ve/veya
- Reaktif renginin açık mor olması.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA^{1,2,3}

Toplama: Tedavi yeterliliğini değerlendirmek için, standartlaştırılmış bir 12 saatlik doz sonrası serum Lityum konsantrasyonu kullanılması önerilir. Pik konsantrasyona oral dozdan 2 ila 4 saat sonra ulaşılır. Serum veya EDTA plazma, 4 saatten fazla saklama öngörülüyorsa, hücrelerden ayrıştırılmalıdır.

Serum: En iyi numune hemolize olmamış serumdur.

Plazma: Yalnızca EDTA plazma kullanın.

Saklama: Numuneler, 2-8 °C'de 1 hafta veya -20 °C'de >1 yıl boyunca kararlıdır.⁴

Tüm numuneler, kalibratörler ve kontroller hat üzerinde seyreltilir.

Numune Büyüklüğü 5µL (1:29 seyreltme: 10 µL saf numune artı 280 µL seyreltici)

ORDAC numune büyüklüğü 5 µL (1:71 seyreltme: 4 µL saf numune artı 280 µL seyreltici)

ÜRÜN ETİKETİNDEKİ SİMGELER

EC REP	Yetkili Temsilci		Sıcaklık Sınırlaması
IVD	İn vitro tanısal kullanım içindir		Son Kullanma Tarihi
LOT	Parti kodu/Lot numarası		DİKKAT: KULLANIM TALIMATLARINA BAŞVURUN.
REF	Katalog numarası		Üretici
	Kullanım talimatlarına başvurun		C - Korozif
REAG	Reaktif		Ünlem İşareti
CAL	Kalibratör		
DIL1	Seyreltici 1 Kartuşu		

SAĞLANAN MALZEMELER

- Beckman Coulter SYNCHRON Sistemleri için Thermo Lityum reaktifi.
- Thermo Lityum Kalibratörü, 2,0 mmol/L.
- Beckman Coulter SYNCHRON Kartuşu, Seyreltici.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN EK MALZEMELER

- Beckman Coulter SYNCHRON kimya analizörü.
- Beckman Coulter numune kapları.
- Test Edilmiş Normal ve Anormal Kontroller.
- Deiyonize su (alt kalibratör).

TEST PROSEDÜRLERİ

Gerekirse, reaktif, sisteme Kullanım Kılavuzunda belirtildiği şekilde yükleyin. Reaktif yüklemesi tamamlandıktan sonra kalibrasyon gerekli olabilir. Kullanım Kılavuzuna bakın. Analiz için numuneleri ve kontrolleri Kullanım Kılavuzunda belirtildiği şekilde programlayın.

KALİBRASYON

Kontrol veya hasta numuneleri çalışılmadan önce sistemdeki bellekte geçerli bir kalibrasyon eğrisi bulunmalıdır. Tipik çalıştırma koşullarında Lityum reaktif kartuşu her 5 günde bir kalibre edilmelidir.

SYNCHRON Sistemleri, deiyonize su (alt kalibratör) ve Thermo Lityum Kalibratörüyle iki noktalı bir kalibrasyon kullanılarak kalibre edilir. Ancak bu sırada aşağıdaki olaylardan birinin yaşanması halinde yeniden kalibrasyon yapılması önerilir:-

- Reaktifin lot numarasının değişmesi.
- Önleyici bakım yapılması veya bir kritik bileşenin değiştirilmesi.
- Kontrol değerlerinin kayması veya aralık dışında olması ve yeni bir kontrol flakonunun problemi düzeltememesi.

İZLENEBİLİRLİK

Thermo Lityum Kalibratörü, NIST SRM 3129'a izlenebilir.

HESAPLAMALAR

Sonuçlar, alet tarafından otomatik olarak hesaplanır.

KALİTE KONTROL

Yeterli kalite kontrolünü sağlamak için test edilen değerlerle normal ve anormal kontrol, bilinmeyen numuneler gibi çalışılmalıdır:-

- Günde en az bir kez veya laboratuvarın belirlediği sıklıkta.
- Yeni bir reaktif şişesi kullanıldığında.
- Önleyici bakım yapıldıktan veya bir kritik bileşen değiştirildikten sonra.
- Her kalibrasyonda.

Belirlenmiş aralıkların üst veya alt sınırlarının dışında kalan kontrol sonuçları testin kontrol dışı olduğunu gösterebilir. Bu tür durumlarda aşağıdaki düzeltici önlemlerin alınması önerilir:-

- Aynı kontrolleri tekrarlayın.
- Tekrarlanan kontrol sonuçları sınırların dışında kalıyorsa, taze kontrol serumu hazırlayın ve testi tekrarlayın.
- Sonuçlar yine de kontrol dışında kalıyorsa, taze kalibratörle yeniden kalibre edin ve testi tekrarlayın.
- Sonuçlar yine de kontrol dışında kalıyorsa, taze kalibratörle bir kalibrasyon yapın ve testi tekrarlayın.
- Sonuçlar yine de kontrol dışında kalıyorsa, Teknik Servisi veya bölgenizdeki distribütörü arayın.

SINIRLAMALAR³

1. Reaktif ışığa duyarlıdır ve atmosferik karbon dioksiti absorbe eder. Uzun bir süre (örneğin gece boyunca) kullanılmaması halinde reaktifin kapağı kapalı olarak ve koyu renkli bir kaptaki saklanması önerilir.
2. Serumda normalde bulunan diğer katyonlardan etkileşim düzeyini belirlemeye yönelik çalışmalar, yaklaşık 1 mmol/L lityum konsantrasyonu varlığında yapılmıştır ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Bu yöntemle aşağıdakilerden hiçbir önemli (atanmış Lityum konsantrasyonundan <5 sapma) etkileşme gözlenmemiştir

Sodyum:	200 mmol/L'ye kadar;
Potasyum:	8,00 mmol/L'ye kadar;

Kalsiyum: 4,00 mmol/L'ye (16 mg/dL) kadar;
Magnezyum: 2,00 mmol/L'ye (4,86 mg/dL) kadar;
Demir: 200 µmol/L'ye (1,117 µg/dL) kadar;
Çinko: 250 µmol/L'ye (1,625 µg/dL) kadar; ve
Bakır: 250 µmol/L'ye (1,588 µg/dL) kadar

3. Bilirubin, Lipemi ve Hemoglobin'den etkileşim düzeyini belirlemeye yönelik çalışmalar, yaklaşık 1 mmol/L lityum konsantrasyonu varlığında yapılmıştır ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:
- Serbest Bilirubin: Serbest bilirubin'den 769 µmol/L'ye (45 mg/dL) kadar önemli (<%10 sapma) bir etkileşim gözlenmemiştir.
- Konjuge Bilirubin: Konjuge bilirubin'den 769 µmol/L'ye (45 mg/dL) kadar önemli (<%10 sapma) bir etkileşim gözlenmemiştir.
- Lipemi: Trigliseridler olarak ölçülen Lipemi'den 22,6 mmol/L'ye (2000 mg/dL) kadar önemli (<%10 sapma) bir etkileşim gözlenmemiştir.
- Hemoglobin: Hemoglobin'den 2 g/L'ye kadar önemli (<%5 sapma) bir etkileşim gözlenmemiştir.
- Bu yöntemde, yukarıda belirtilenden büyük bilirubin ve lipemi konsantrasyonlarında etkileşim (1 mmol/L Lityum konsantrasyonundan >+%10 sapma) gözlenmiştir.

BEKLENEN DEĞERLER^{1,2}

Dozdan 12 saat sonraki konsantrasyon: 1,0-1,2 mmol/L

Minimum etkili konsantrasyon: 0,6 mmol/L

Dozdan 12 saat sonra değerlerin >1,5 mmol/L olması önemli bir toksite riskini gösterir. Belirtilen değerlerin yalnızca kılavuz görevi görmesi amaçlanmıştır. Her laboratuvarın bu aralığı doğrulaması veya hizmet ettiği popülasyon için bir referans aralığı elde etmesi önerilir⁵.

PERFORMANS VERİLERİ

Aşağıdaki veriler, Thermo Lityum reaktif Beckman Coulter SYNCHRON Sistemleri'nde belirlenmiş prosedürlere göre kullanılarak elde edilmiştir.

ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

Ölçüm belirsizliği, NCCLS EP5-A prosedürü izlenerek ticari olarak mevcut üç kalite kontrol serumu düzeyi kullanılarak değerlendirilmiştir⁶.

Çalışma İçi:	DÜZEY I	DÜZEY II	DÜZEY III
Veri noktası sayısı	80	80	80
Ortalama (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Toplam:	DÜZEY I	DÜZEY II	DÜZEY III
Veri noktası sayısı	80	80	80
Ortalama (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

YÖNTEM KARŞILAŞTIRMASI

Karşılaştırma çalışmaları, EP9 protokolü izlenerek ve Beckman Coulter EL-ISE (iyon seçici elektrot) bir referans yöntem olarak kullanılarak yapılmıştır. Serum ve EDTA plazma numuneleri yinelenerek test edilmiş ve sonuçlar Deming regresyonu ile karşılaştırılmıştır. Aşağıdaki istatistikler elde edilmiştir:

Test Yöntemi: Infinity Lityum / LX20	
Numune çiftlerinin sayısı	67
Numune sonuçlarının aralığı	0,3-2,7 mmol/L
Referans yöntem sonuçlarının ortalaması	0,89 mmol/L
Test yöntemi sonuçlarının ortalaması	0,88 mmol/L
Eğim	0,969
Sabit terim	0,021 mmol/L
Korelasyon katsayısı	0,994

ÖLÇÜM ARALIĞI

Önerildiği gibi çalışıldığında test, 3,00 mmol/L'ye (ilk ölçüm aralığı) kadar ve 3,0'dan 7,0 mmol/L'ye (ORDAC*) kadar lineerdir.

*ORDAC, Aralık Aşımı Saptama ve Düzeltme işlevidir.

ALT SAPTAMA SINIRI

Bu yöntem için alt saptama sınırı (LDL) lityum içermeyen bir serumun 20 replikati test edilerek belirlenmiştir. Ortalama ve standart sapma belirlenmiştir ve LDL aşağıdaki formülle hesaplanmıştır:

$LDL = \bar{X} + (2 \times s)$
Burada: \bar{X} = replikatların ortalama değeri
 s = replikatların standart sapması (n - 1).
Önerildiği gibi çalışıldığında, alt saptama sınırı 0,06 mmol/L'dir.

DUYARLILIK

Düzgün çalışan bir SYNCHRON Sistemi aşağıdakilerden küçük veya bunlara eşit duyarlılık değerleri göstermelidir:

DUYARLILIK TÜRÜ	NUMUNE TÜRÜ	1 SD	DEĞİŞTİRME DEĞERİ*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
ÇALIŞMA İÇİ	Serum/Plazma	0,03	1,0 (Değerler ≤3,0)	3,0
		ORDAC	(Değerler >3,0)	5,0
TOPLAM	Serum/Plazma	0,045	1,0 (Değerler ≤3,0)	4,5
		ORDAC	(Değerler >3,0)	7,5

* Test duyarlılık verilerinin ortalaması, değiştirme değerinden küçük veya ona eşitse, duyarlılık testinin kabul edilebilirliğini belirlemek için test SD'yi yukarıda belirtilen kılavuz SD ile karşılaştırın. Test duyarlılık verilerinin ortalaması, değiştirme değerinden büyükse, kabul edilebilirliği belirlemek için test %CV'sini yukarıda belirtilen kılavuz %CV'si ile karşılaştırın. Değiştirme değeri = (Kılavuz SD/Kılavuz CV) x 100.

KAYNAKLAR

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

Tehlike Simgesi: Korozyon

Sinyal Sözcüğü: Tehlike

Tehlike Beyanları

Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur

Uyarı Beyanları - Önleme

Toz/duman/gaz/buğu/buhar/spreyi solumayın

Muamele ettikten sonra yüzünüzü, ellerinizi ve cildin maruz kalmış yerlerini iyice yıkayın

Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın

Uyarı Beyanları - Yanıt

Hemen bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

Özel tedavi (bu etiketteki ek ilk yardım talimatlarına bakın)

Gözler

GÖZLERE GİRMESİ DURUMUNDA: Birkaç dakika boyunca dikkatli şekilde yıkayın. Varsa ve çıkarılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin

Hemen bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

Cilt

CİLTTEYSE (veya saçta): Tüm kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi suyla/duşta yıkayın

Tekrar kullanmadan önce kirlenmiş giysileri yıkayın

Solunum

SOLUNMASI HALİNDE: Kazazedeyi temiz havaya çıkarın, nefes alması kolay bir pozisyonda dinlendirin

Hemen bir ZEHİRLENME MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın

Yutma

YUTULMASI HALİNDE: Ağız yıkayın. Kusturmaya ÇALIŞMAYIN

Uyarı Beyanları - Saklama

Kilitli saklayın

Uyarı Beyanları - Bertaraf

İçindekileri/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisinde bertaraf edin

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır. *SYNCHRON LX ve UniCel DxC, 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 adresindeki Beckman Coulter Inc.'in tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, Thermo Fisher Scientific Inc.'in ve yan kuruluşlarının mülkiyetindedir.

Yeniden Sipariş Bilgileri:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Test Sayısı
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130
Bölgenizdeki Beckman Coulter temsilcisini arayın.				
† Patent No.: US 7,241,623 B2				



Fisher Diagnostics
bir Fisher Scientific Company, LLC bölümü
Thermo Fisher Scientific, Inc.'in bir parçası
Middletown, VA 22645-1905 ABD

Telefon: 800-528-0494

540-869-3200

Faks: 540-869-8132

JL840897-tr (R0)



WMDE
Bergeweg 18
6085 AT Horn
Hollanda

