

Réactif du Lithium* Infinity™











pour les Analyseurs Olympus®

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Plage de mesure	:	0,04 - 3,00 mmol/L
Nature de l'échantillon	:	Sérum / Plasma EDTA
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Représentant Autorisé		Limites de température
	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		C - Corrosif

UTILISATION PRÉVUE

Réactif pour la quantification des concentrations de lithium dans le sérum et le plasma humain sur les analyseurs de biochimie Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

INTERET CLINIQUE^{1,2}

Le lithium est largement utilisé dans le traitement de la psychose maniaco-dépressive. Administré en tant que carbonate de lithium, il est totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal, les niveaux maximaux apparaissent dans le sérum 2 à 4 heures après une dose orale. La demi-vie dans le sérum est de 48 à 72 heures, il est éliminé par les reins (excrétion parallèle à celle du sodium). Un fonctionnement rénal réduit peut prolonger le temps d'élimination.

Le lithium agit en améliorant le recaptage des neurotransmetteurs, ce qui produit un effet sédatif sur le système nerveux central. Les concentrations en lithium du sérum sont définies essentiellement pour garantir la compatibilité et pour éviter la toxicité.

Les symptômes précoces d'intoxication comprennent l'apathie, la lenteur, la somnolence, la léthargie, les difficultés d'élocution, les tremblements irréguliers, l'agitation myoclonique, la faiblesse musculaire et l'ataxie. Des niveaux supérieurs à 1,5 mmol/L (12 heures après une prise) indiquent un risque d'intoxication significatif.

PRINCIPE DE LA METHODE¹

Le lithium peut être dosé par spectrophotométrie d'absorption atomique, photométrie d'émission de flamme ou électrode sélective. Ces méthodes requièrent une instrumentation spécifique et souvent dédiée. Le présent réactif au lithium est une méthode spectrophotométrique qui peut immédiatement être adaptée aux analyseurs de biochimie automatisés. Le lithium présent dans l'échantillon réagit avec un composé de porphyrine substituée à un pH alcalin, ce qui donne une modification de l'absorbance directement proportionnelle à la concentration du lithium dans l'échantillon.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
Hydroxyde de sodium	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/L
Porphyrine substituée conservateur agent tensio-actif	15 µmol/L

PRECAUTIONS: Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le réactif du Lithium Infinity contient des informations plus détaillées.

R34 Provoque des brûlures.

S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration stockés entre 2 et 8°C. Une fois ouvert, le réactif est stable dans sa bouteille d'origine jusqu'à la date d'expiration indiquée, pourvu qu'elle soit bouchée lorsqu'elle n'est pas utilisée et stockée entre 2 et 8°C. Stocké dans l'appareil, le réactif est stable 14 jours.

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité;
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée; et/ou
- La couleur du réactif est violet clair.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS^{1,2,3}

Collecte : Il est recommandé d'utiliser une concentration en lithium du sérum

après une prise standardisée de 12 heures pour évaluer la thérapie appropriée. La concentration maximale est atteinte entre 2 et 4 heures après la prise orale. Le sérum ou le plasma EDTA doit être séparé des cellules si un stockage de plus de 4 heures est prévu.

Sérum : Le meilleur spécimen est le sérum non hémolysé.

Plasma : N'utiliser que du plasma EDTA.

Stockage : Les échantillons sont stables pendant 1 semaine à 2-8°C ou plus d'un an à -20°C⁴.

Préparation de l'échantillon : Pour les analyseurs qui n'ont pas de dilution automatique, les échantillons, les contrôles et les calibreurs doivent être dilués préalablement à 1:10 avec de l'eau distillée ou déminéralisée.

MATÉRIAUX FOURNIS

Réactif du Lithium Thermo pour Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyse de biochimie Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.
- Coupelles Olympus pour échantillons (Réf. AU1163).
- Contrôles normaux et anormaux dosés.
- Un étalon de lithium aqueux approprié, tel que l'étalon du lithium Thermo (TR66901).

PARAMÈTRES

Voir les applications de l'instrument jointes.

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante :

$$\text{Lithium} = \frac{\Delta \text{Abs de l'inconnu}}{\Delta \text{Abs de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

REMARQUES

1. Les volumes de réactifs et d'échantillon peuvent être modifiés en respectant leur proportionnalité afin de s'adapter aux caractéristiques de chaque analyseur de biochimie.
2. Diluant - eau distillée ou déminéralisée.

CALIBRAGE

La fréquence d'étalonnage de cette procédure est 7 jours. L'étalonnage de cette procédure du lithium se fait en utilisant un étalon du lithium aqueux adéquat tel que l'étalon du lithium Thermo (TR66901) (Voir l'insert de l'ensemble standard pour la traçabilité.)

Cependant, un nouvel étalonnage est recommandé dans cette période dès que l'un des événements suivants se produit :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et anormaux à valeurs dosées doivent être testés comme des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Si un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.
- Avec chaque calibrage.

Des résultats de contrôle sous la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle.

Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer un sérum de contrôle neuf et répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, recalibrez avec un étalon neuf, puis

- répétez le test.
- Si des résultats sont toujours hors contrôle, effectuez un étalonnage avec un réactif neuf, puis répétez le test.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

LIMITES DE LA PROCÉDURE³

- Le réactif est sensible à la lumière et absorbe le dioxyde de carbone de l'atmosphère. Il est recommandé de stocker le réactif bouché dans un conteneur opaque s'il n'est pas utilisé pendant un certain temps (p. ex. pour la nuit).
- Des études de quantification du niveau d'interférence avec d'autres cations normalement présents dans le sérum ont été menées en présence d'une concentration en lithium d'environ 1 mmol/L et les résultats suivants ont été obtenus :
Aucune interférence significative (déviations <5% de la concentration de lithium affectée) 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 (1117 µg/dL);
Zinc : jusqu'à 250 µmol/L (1625 µg/dL); et
Cuivre : jusqu'à 250 µmol/L (1588 µg/dL);
 n'a été observée avec cette méthode.
- Des études de quantification du niveau d'interférence avec la bilirubine, la lipémie et l'hémoglobine en présence d'une concentration de lithium d'environ 1 mmol/L ont été menées et les résultats suivants ont été obtenus :
Bilirubine libre : Aucune interférence significative avec la bilirubine libre (déviations < 10%) jusqu'à 769 µmol/L (45 mg/dL).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative avec la bilirubine conjuguée (déviations < 10%) jusqu'à 769 µmol/L (45 mg/dL).
Lipémie : Aucune interférence significative avec la lipémie (déviations < 10%) mesurée sous la forme de triglycérides, jusqu'à 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).
Hémoglobine : Aucune interférence avec l'hémoglobine (déviations < 5%) jusqu'à 2 g/L.
 Une interférence (déviations > +10% à partir d'une concentration de 1 mmol/L) a été observée avec cette méthode pour des concentrations de bilirubine et de lipémie supérieures à celles indiquées ci-dessus.

VALEURS ATTENDUES^{1,2}

12 hour post dose trough concentration: 1,0 - 1,2 mmol/L
 Minimum efficace Concentración: 0,6 mmol/L
 Des valeurs supérieures à 1,5 mmol/L 12 heures après la prise indiquent un risque d'intoxication significatif.

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert⁶.

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec des réactifs du Lithium pour Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 sur les analyseurs respectifs en appliquant les procédures établies.

IMPRÉCISION

L'imprécision était évaluée avec deux niveaux de sérum de contrôle d'une qualité disponible dans le commerce en respectant la procédure NCCLS EP5⁶.

AU2700/AU5400:

N= 80 Moyenne (mmol/L)	Pendant l'opération		Total	CV%
	SD	CV%	SD	
0,56	0,009	1,6	0,010	1,8
1,82	0,013	0,7	0,021	1,1

AU400/AU600/AU640:

N= 80 Moyenne (mmol/L)	Pendant l'opération		Total	CV%
	SD	CV%	SD	
0,57	0,005	0,9	0,011	1,9
1,83	0,12	0,7	0,024	1,3



Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



COMPARAISON DE METHODES

Cette méthode du lithium Thermo (Méthode 1) a été comparée au NOVA ISE (Méthode 2) sur un AU2700/AU5400 avec 55 échantillons de sérum de patients. Les résultats obtenus sont :

Coefficient de corrélation : r = 0,9959
 Équation de régression : Méthode 1 = 1,01X - 0,010
 Gamme de patients : 0,11 - 1,72 mmol/L

Cette méthode du lithium Thermo (Méthode 1) a été comparée au NOVA ISE (Méthode 2) sur un AU600/AU640 avec 55 échantillons de sérum de patients. Les résultats obtenus sont :

Coefficient de corrélation : r = 0,9956
 Équation de régression : Méthode 1 = 1,01X - 0,007
 Gamme de patients : 0,11 - 1,73 mmol/L

PLAGE DE MESURE

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire entre 0,04 et 3,00 mmol/L.

LIMITE INFÉRIEURE DE DÉTECTION

La limite inférieure de détection (LID) de cette méthode a été déterminée en dosant 11 copies d'un matériau de substitution du sérum (SeraSub[®]) ne contenant pas de lithium.

La moyenne et l'écart type ont été calculés et la LID a été calculée avec la formule :

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

Où : \bar{X} = valeur moyenne des copies
 s = déviation standard des copies (n - 1).

Dans le cadre des recommandations, la limite de détection inférieure est 0,04 mmol/L.

RÉFÉRENCES

- 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. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ©Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 are registered trademarks of the Olympus Corporation. ©SeraSub is a registered trademark of CST Technologies, Inc. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Information Commandes	
	No de Catalogue	Configuration
	TR66002	2 x 28 mL

Réactif du Lithium* Infinity™

Paramètres de test spécifiques											
N° du test	#	Nom du test	Li	▼	Type échantillon	Ser	Page	1/2			
Vol échantillon	2	Dil. vol	0	µL	Pre-Dilution Rate	10	Min. OD		Max. OD		
Vol réactif 1	150	Dil. vol	0	µL	L		H				
Vol réactif 2	0	Dil. vol	0	µL	Limite réactif OD						
Onde Principale	520	Onde Secondaire	480	▼	1er. L	-2,0000	1er H	2,5000			
Méthode			FIXE	▼	1er. L	-2,0000	Dernier H	2,5000			
Réaction			-	▼	Plage dynamique *						
Point 1	1er	0	Dernier	6	L	0,04	H	3,00			
Point 2	1er		Dernier		Facteur de corrélation						
					A	1,0	B	0,0			
Linéarité	1er		%	Sec		%	Durée de stabilité appareil				
Pas de latence			▼						#		

Sélectionner avec la barre d'espace ou sélectionner dans la liste affichée avec la touche guide

Paramètres de test spécifiques										
N° du test	#	Nom du test	Li	▼	Type échantillon	Ser	Page	2/2		
Valeur/indicateur		VALEUR		▼	Niveau L	#	Niveau H	#		
Plage normale										
Sexe		Age		L		Age		H		
1 - 6	#	Y	#	M	#	Y	#	M	→	#
7	Non sélectionné					‡		‡		
8	Hors limites					#		#		
Valeur panique										
					L	#	H	#		

Sélectionner la fonction avec la touche de fonction ou avec la souris Nombre de décimales

Réservé à l'étalonnage										
N° du test	#	Nom du test	Li	▼						
Type étal	8	AB		▼	Comptage	2				
Formule	1	Y=AX+B		▼	Traitement					
Sélection étalon										
Point 1	Cal No		OD		Conc	#	Facteur/OD-L	#	Facteur/OD-H	#
Point 2 - 7										
1-point étal. point										
Facteur type MB										
Durée stabilité étalon			#							

Sélectionner la fonction avec la touche de fonction ou avec la souris

À définir par l'utilisateur

‡ Plages du patient normal : voir la section Valeurs attendues de l'insert de l'emballage du Thermo. Ce paramètre définit également le nombre de décimales de l'affichage des résultats.