

Reagente al Litio⁺ (Li) InfinityTM per sistemi[‡] Beckman Coulter[™] SYNCHRON[‡]

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 7,0 mmol/L
Tipo di campione	:	Siero / Plasma EDTA
Metodo	:	Punto finale
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

USO PREVISTO

Reagente per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di litio nel siero umano e nel plasma mediante sistemi Beckman Coulter SYNCHRON LX e UniCel Dx.C.

IMPORTANZA CLINICA^{1,2}

Il litio è largamente utilizzato nel trattamento della psicosi maniaco-depressiva. Somministrato come carbonato di litio, viene completamente assorbito dal tratto gastro-intestinale, i livelli sierici di picco si verificano da 2 a 4 ore dopo una dose orale. L'emivita nel siero è da 48 a 72 ore e viene eliminata attraverso i reni (l'escrezione è parallela a quella del sodio). La funzionalità renale ridotta può prolungare il tempo di eliminazione.

Il litio agisce accentuando l'assunzione dei neurotrasmettitori, che produce un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale. Le concentrazioni di litio sierico vengono eseguite fondamentalmente per assicurare la conformità e per evitare la tossicità.

I primi sintomi di intossicazione comprendono apatia, stanchezza, sonnolenza, letargia, difficoltà verbali, tremori irregolari, spasmi mioclonici, debolezza muscolare e atassia. Livelli superiori a 1,5 mmol/L (12 ore dopo una dose) indicano un rischio significativo di intossicazione.

METODOLOGIA¹

Il litio può essere determinato mediante spettrofotometria dell'assorbimento atomico, fotometria ad emissione di fiamma o elettrodi ione-selettivi. Questi metodi richiedono strumentazione specifica e spesso dedicata. Questo reagente al litio è un metodo spettrofotometrico che è stato adattato agli analizzatori chimici clinici automatizzati. Il litio presente nel campione reagisce con un composto di porfirina sostituita a pH alcalino, che provoca una modifica nell'assorbimento, direttamente proporzionale alla concentrazione del litio nel campione.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	<u>Concentrazione</u>
Iodossido di sodio	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/L
Porfirina sostituita conservante tensioattivo	15 µmol/L

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente al Litio Infinity.

R34 Provoca ustioni.

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso. Trasferire tutto il contenuto del reagente nella Sezione B della cartuccia SYNCHRON.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza, se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Se conservato in sistemi SYNCHRON, il reagente è stabile per 14 giorni.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato; e/o
- Il colore del reagente è viola chiaro.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		C - Corrosivo
REAG	Reagente	DIL 1	Cartuccia diluente 1
CAL	Calibratore		

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI^{1,2,3}

Raccolta: Per valutare la terapia corretta, si consiglia di utilizzare una concentrazione di liquido sierico post-dosaggio standardizzata a 12 ore. La concentrazione di picco si raggiunge 2-4 ore dopo la dose orale. Il siero o il plasma EDTA deve essere separato dalle cellule se si prevede una conservazione superiore a 4 ore.

Siero: Il campione migliore è siero non emolizzato.

Plasma: Utilizzare solo plasma EDTA.

Conservazione: I campioni sono stabili per 1 settimana a 2-8°C o > 1 anno a -20°C.⁴

Tutti i campioni, i calibratori e i controlli sono diluiti in linea.

MATERIALI FORNITI

- Reagente al litio Thermo per sistemi Beckman Coulter SYNCHRON.
- Calibratore Thermo al litio, 2,0 mmol/L.
- Cartuccia Beckman Coulter SYNCHRON con diluente.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore chimico Beckman Coulter SYNCHRON.
- Contenitori per campioni Beckman Coulter.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Acqua deionizzata (calibratore basso).

PROCEDURE DI PROVA

Se necessario, caricare il reagente nel sistema come indicato nel manuale di istruzioni. Dopo aver completato il caricamento del reagente, potrebbe essere necessario eseguire la calibrazione. Consultare il manuale di istruzioni. Programmare i campioni e i controlli per l'analisi come indicato nel manuale di istruzioni.

CALIBRAZIONE

Prima che sia possibile eseguire controlli o campioni di paziente è necessario che il sistema abbia una curva di calibrazione valida in memoria. In condizioni di funzionamento tipiche, la cartuccia del reagente al litio deve essere calibrata ogni 5 giorni.

I sistemi SYNCHRON sono calibrati utilizzando una calibrazione a due punti con acqua deionizzata (calibratore basso) e Calibratore al litio Thermo. Tuttavia si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

TRACCIABILITÀ

Lo calibratore al litio Thermo è riconducibile a NIST SRM 3129.

CALCOLO

I risultati vengono calcolati automaticamente dallo strumento.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:-

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI³

1. Il reagente è sensibile alla luce e assorbe il biossido di carbonio atmosferico. Si consiglia di conservare il reagente chiuso e in un contenitore scuro quando non viene utilizzato per periodi prolungati di tempo (per esempio tutta la notte).
2. Sono stati eseguiti studi per determinare il livello di interferenza di altri cationi normalmente presenti nel siero, in presenza di una concentrazione di litio di circa 1 mmol/L e sono stati ottenuti i seguenti risultati:
Nessuna interferenza significativa (deviazione <5% dalla concentrazione di litio attribuita) da
Sodio: Fino a 200 mmol/L;
Potassio: Fino a 8,00 mmol/L;
Calcio: Fino a 4,00 mmol/L (16 mg/dL);
Magnesio: Fino a 2,00 mmol/L (4,86 mg/dL);
Ferro: Fino a 200 µmol/L (1117 µg/dL);
Zinco: Fino a 250 µmol/L (1625 µg/dL); e
Rame: Fino a 250 µmol/L (1588 µg/dL);
è stata osservata con questo metodo.
3. Sono stati eseguiti studi per determinare il livello di interferenza da bilirubina, lipemia e emoglobina, in presenza di una concentrazione di litio di circa 1 mmol/L e sono stati ottenuti i seguenti risultati:
Bilirubina libera: Nessuna interferenza significativa da bilirubina libera (deviazione <10%) fino a 769 µmol/L (45 mg/dL).
Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza significativa da bilirubina coniugata (deviazione <10%) fino a 769 µmol/L (45 mg/dL).
Lipemia: Nessuna interferenza significativa da lipemia (deviazione <10%) misurata come trigliceridi, fino a 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).
Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina (deviazione <5%) fino a 2g/L.
Interference (>+10% deviation from 1 mmol/l Lithium concentration) was observed with this method for concentrations of bilirubin and lipaemia greater than those stated above.

VALORI PREVISTI^{1,2}

Concentrazione post dosaggio a 12 ore: 1,0 – 1,2 mmol/L
Minimo effettivo concentrazione: 0,6 mmol/L
Valori > 1,5 mmol/L 12 ore dopo una dose indicano un rischio significativo di intossicazione.

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni laboratorio deve verificare questo intervallo o ricavare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si rivolge⁵.


PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente al litio Thermo su sistemi Beckman Coulter SYNCHRON secondo procedure ben note.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando tre livelli di siero di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-A⁶.

	LIVELLO I	LIVELLO II	LIVELLO III
Nel ciclo:			
Numero di Punti Dati	80	80	80
Media (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44
Totale:			
Numero di Punti Dati	80	80	80
Media (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
SD (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

 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



840283 (R4)

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi comparativi seguendo il protocollo EP9 e utilizzando come metodo di riferimento il Beckman Coulter EL-ISE[®] (elettrodo ione-selettivo). I campioni di siero e di EDTA plasma sono stati analizzati in duplicato e i risultati confrontati per regressione di Deming. È stata ottenuta la seguente statistica.

Metodo di prova:	Litio Infinity / LX20
Numero di coppie di campioni	67
Intervallo risultati campione	0,3 - 2,7 mmol/L
Media risultati metodo di rif	0,89 mmol/L
Media dei risultati del metodo di prova	0,88 mmol/L
Pendenza	0,969
Intercetta	0,021 mmol/L
Coefficiente di correlazione	0,994

RANGE DI MISURAZIONE

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare fino a 3,0 mmol/L (intervallo iniziale di misurazione) e da 3,0 a 7,0 mmol/L (ORDAC^{*}).

*ORDAC è la funzione di rilevamento e correzione di valori oltre intervallo.

LIMITE MINIMO DI RILEVAZIONE

Il limite di rilevamento più basso (LDL) per questo metodo è stato determinato analizzando 20 replicati di un siero non contenente litio. Sono state determinate la deviazione media e quella standard e l'LDL è stato calcolato usando la formula:

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

Dove: \bar{X} = Valore medio delle repliche
 s = deviazione standard delle repliche (n-1)

Se eseguito come consigliato il limite di rilevazione minimo è di 0,06 mmol/L.

PRECISIONE

Un sistema SYNCHRON funzionante correttamente deve avere valori di precisione inferiori o uguali ai seguenti:

TIPO DI PRECISIONE	TIPO DI CAMPIONE	1 SD	VALORE DI CONVERSIONE*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
NEL CICLO	Siero/Plasma	0,03	1,0 (Valori ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Valori > 3,0)	5,0
TOTALE	Siero/Plasma	0,045	1,0 (Valori ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Valori > 3,0)	7,5

* Quando la media dei dati di precisione della prova è inferiore o uguale al valore di conversione, confrontare l'SD della prova con l'SD indicativo dato sopra per determinare l'accettabilità della prova di precisione. Quando la media dei dati di precisione della prova è maggiore al valore di conversione, confrontare il CV% di prova con il CV% indicativo dato sopra per determinare l'accettabilità. Valore di conversione = (SD indicativo/CV indicativo) x 100.

RIFERIMENTI

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.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. [‡]SYNCHRON LX and UniCel DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92822-8000. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

Dati per nuovi ordini:

REF	REAG	CAL	DIL 1	N. test
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130

Contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

† Pubblico Nessuno.: US 7,241,623 B2