

Odczynnik Litu⁺ (Li) Infinity™ Systemy[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON[‡]

KRÓTKI OPIS PRODUKTU

Stabilność	:	Do daty ważności w temperaturze 2-8°C
Zakres liniowości	:	Do 7,0 mmol/l
Rodzaj próbki	:	Surowica/Osocze EDTA
Metoda	:	Punkt końcowy
Przygotowanie odczynnika	:	Dostarczany gotowy do użytku.

IVD

PRZEZNACZENIE

Odczynnik do ilościowego oznaczania stężenia litu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej przy pomocy urządzeń Beckman Coulter SYNCHRON LX i UniCel Dx.C.

ZNACZENIE KLINICZNE^{1,2}

Lit jest szeroko stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej. Podawany w postaci węglanu litu, jest całkowicie wchłaniany w przewodzie żołądkowo-jelitowym, maksymalny poziom w surowicy osiągając 2 do 4 godzin po podaniu doustnym. Okres półtrwania w surowicy wynosi 48 do 72 godzin, wydalanie następuje przez nerki (porównywalne z wydalaniem sodu). Upośledzenie czynności nerek może spowodować wydłużenie czasu wydalania.

Działanie litu polega na zwiększeniu wychwytu neuroprzekazników, co wywiera efekt uspokajający na ośrodkowy układ nerwowy. Pomiar stężenia litu w surowicy są wykonywane w celu sprawdzenia, czy lek jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami, i uniknięcia toksycznych działań niepożądanych.

Wczesne objawy zatrucia obejmują apatię, spowolnienie, ospałość, letarg, problemy z mówieniem, nieregularne drżenia, drgawki kloniczne mięśni, osłabienie siły mięśniowej i ataksję. Stężenia przekraczające 1,5 mmol/l (12 godzin po podaniu) wskazują poważne ryzyko zatrucia.

METODA¹

Stężenie litu można określić przy pomocy atomowej spektroskopii absorpcyjnej, fotometrii płomieniowej albo elektrody jonoselektywnej. Metody te wymagają użycia określonego, często wąsko wyspecjalizowanego oprzyrządowania.

Odczynnik litu jest metodą spektrofotometryczną, która została dostosowana do zautomatyzowanych klinicznych analizatorów chemicznych. Lit obecny w próbce reaguje z podstawionym związkami porfiryny przy alkalicznym pH. W rezultacie następuje zmiana absorbancji wprost proporcjonalna do stężenia litu w próbce.

SKŁAD ODCZYNNIKA

Składniki aktywne

	Stężenie
Wodorotlenek sodu	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Podstawiona porfiryne konserwant	15 µmol/l
surfaktant	

UWAGA: Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie rozlania dokładnie umyć zanieczyszczone miejsca wodą. Odczynnik zawiera azydek sodu, który może reagować z instalacjami miedzianymi i ołowianymi. Usuwać sputkać dużą ilością wody. W celu uzyskania dalszych informacji konsultować się z danymi arkusza o bezpieczeństwie substancji odczynnika litu Infinity.

R34 Powoduje oparzenia.

S26 W razie kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Odczynnik jest dostarczany w postaci gotowej do użytku. Przenieść całą zawartość odczynnika do komory B naboju SYNCHRON.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Zamknięte odczynniki nadają się do użytku, do ukończenia daty ważności, kiedy są przechowywane w temperaturze 2-8°C. Odczynniki przechowywane na systemach SYNCHRON nadają się do użytku przez 14 dni.

Oznaki zepsucia się odczynnika:

- Zmętnienie;
- Nie można uzyskać wartości kontrolnych w wyznaczonym przedziale; i/lub
- Odczynnik ma barwę jasnofioletową.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK^{1,2,3}

Pobieranie: Do kontroli terapii zaleca się standardowe badania stężenia litu w surowicy 12 godzin po podaniu. Maksymalny poziom jest osiągany 2 do 4 godzin po podaniu doustnym. Jeśli przewidywany okres przechowywania próbki ma być dłuższy niż 4 godziny, należy oddzielić surowicę lub osocze (EDTA) od krwinek.

Surowica: Najlepsze są próbki surowicy bez śladów hemolizy.

Osocze: Należy używać jedynie osocza z EDTA.

SYMBOLE NA ETYKIETACH PRODUKTU

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel	🔥	Ograniczenia temperaturowe
IVD	Do użytku diagnostycznego in vitro	📅	Data ważności
LOT	Numer partii	⚠️	UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
REF	Numer katalogowy	🏭	Producent
📖	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	🧪	C - Środek żrący
REAG	Odczynnik	DIL 1	1 Nabój Diluent
CAL	Kalibrator		

Przechowywanie: Próbki są stabilne przez 1 tydzień w temperaturze 2-8°C albo do 1 roku w temperaturze -20°C.⁴

Wszystkie próbki, kalibratory i kontrole są rozpuszczane bezpośrednio.

SUBSTANCJE DOSTARCZONE

- odczynnik litu Thermo dla systemów Beckman Coulter SYNCHRON.
- kalibrator lituThermo, 2,0 mmol/l.
- nabój Beckman Coulter SYNCHRON z rozcieńczalnikiem.

POTRZEBNY DODATKOWY SPRZĘT, ALE NIE DOSTARCZONY

- analizator chemiczny Beckman Coulter SYNCHRON.
- miseczki do próbek Beckman Coulter.
- oznaczone kontrole prawidłowe i nieprawidłowe.
- woda odjonizowana (niski kalibrator).

PROCES TESTOWANIA

Jeżeli jest to konieczne, wprowadź odczynnik na system jak to jest zalecane w instrukcji obsługi. Po zakończeniu wprowadzania odczynnika, może być wymagane kalibrowanie. Sprawdzić w instrukcji obsługi.

Zaprogramuj próbki i kontrole do analizy, tak jak jest to zalecane w instrukcji obsługi.

KALIBRACJA

Przed umieszczeniem kontroli i próbek pacjenta, system musi posiadać w swojej pamięci ważną krzywą kalibrowaną. W typowych warunkach działania nabój odczynnika litu musi być kalibrowany co 5 dni.

Systemy SYNCHRON są kalibrowane przy użyciu dwóch punktów kalibrowania odjonizowaną wodę (niski kalibrator) i kalibrator litu Thermo.

Wcześniejsza rekalkibracja jest zalecana, jeśli zajdzie jedno z poniższych zdarzeń:

- Zmieni się numer partii odczynnika.
- Przeprowadzone zostaną czynności konserwacyjne albo wymieniony zostanie istotny element przyrządu.
- Wartości kontrolne zmieniły się albo wykraczają poza dopuszczalny zakres, a użycie nowej folki roztworu kontrolnego nie likwiduje problemu.

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Kalibrator lituThermo jest identyfikowalny z NIST SRM 3129.

OBLICZANIE WYNIKÓW

Wynik są obliczane automatycznie za pomocą aparatu.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu zapewnienia należytej kontroli jakości należy przeprowadzić test roztworów kontrolnych normalnych i odbiegających od normy z oznaczonymi wartościami jako próbek badanych:-

- Co najmniej raz dziennie lub wg ustaleń laboratorium.
- Po otwarciu nowej butelki odczynnika.
- Po przeprowadzeniu czynności konserwacyjnych albo wymianie istotnego elementu przyrządu.
- Przy każdej kalibracji.

Wyniki testu roztworu kontrolnego wykraczające poza górną albo dolną granicę wyznaczonego zakresu sugerują błąd pomiaru. W takiej sytuacji zaleca się następujące działania korygujące:

- Powtórzyć test na tych samych roztworach kontrolnych.
- Jeśli wyniki powtórzonego testu nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przygotować świeżą surowicę kontrolną i powtórzyć test.
- Jeżeli wyniki są nadal nieprawidłowe, wykalibruj ponownie używając nowego kalibratora i następnie powtórz test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przeprowadzić rekalkibrację z zastosowaniem świeżego odczynnika, a następnie powtórz test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, skontaktować się z Pomocą Techniczną albo lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA³

1. Odczynnik rozkłada się pod wpływem światła i wchłania dwutlenek węgla z atmosfery. Zaleca się przechowywanie odczynnika w zamkniętym, nieprzezroczystym pojemniku, kiedy nie jest używany przez dłuższy czas (np. w nocy).

2. Badania mające na celu określenie poziomu zakłóceń przez obecność innych kationów normalnie obecnych w surowicy przeprowadzono przy stężeniu litu wynoszącym około 1 mmol/l i uzyskano następujące wyniki:
Przy zastosowaniu tej metody nie zaobserwowano istotnych zakłóceń (odchylenie <5% od wyznaczonego stężenia litu) przez obecność 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 µmol/l (1117 µg/dl);
Cynk: Do 250 µmol/l (1625 µg/dl);
Miedź: Do 250 µmol/l (1588 µg/dl);
3. Badania mające na celu określenie poziomu zakłóceń przez obecność bilirubiny, lipemii i hemoglobiny przeprowadzono przy stężeniu litu wynoszącym około 1 mmol/l i uzyskano następujące wyniki:
Bilirubina niezwiązana: Brak istotnych zakłóceń przez obecność bilirubiny niezwiązanej (odchylenie <10%) do 769 µmol/l (45 mg/dl).
Bilirubina związana: Brak istotnych zakłóceń przez obecność bilirubiny związanej (odchylenie <10%) do 769 µmol/l (45 mg/dl).
Lipemia: Brak istotnych zakłóceń przez obecność lipemii (odchylenie <10%) mierzonej jako trójglicerydy do 22,6 mmol/l (2000 mg/dl).
Hemoglobina: Brak zakłóceń przez obecność hemoglobiny (odchylenie <5%) do 2g/l.
Przy zastosowaniu tej metody zaobserwowano zakłócenia (odchylenie >+10% od 1 mmol/l stężenia litu) przy stężeniach bilirubiny i lipemii większych niż podane powyżej.

OCZEKIWANE WARTOŚCI^{1,2}

Stężenie najniższe 12 godzin po podaniu doustnym: 1,0 – 1,2 mmol/l

Minimum skuteczny koncentracja: 0,6 mmol/l

Wartości > 1,5 mmol/l 12 godzin po podaniu oznaczają poważne ryzyko zatrucia.

Powyższe wartości są jedynie orientacyjne. Zaleca się, aby każde laboratorium zweryfikowało ten zakres albo opracowało odpowiedni zakres odniesienia dla danej populacji⁵.

DZIAŁANIE

Następujące dane zostały uzyskane przy użyciu odczynnika litu Thermo na systemach Beckman Coulter SYNCHRON zgodnie z przyjętymi procedurami.

NIEPEWNOŚĆ POMIARU

Stosując się do trybu postępowania⁶ NCCLS EP5-A, oceniano brak dokładności przy użyciu trzech poziomów szeroko dostępnej jakościowej surowicy kontrolnej.


Wewnątrz Serii:	POZIOM I	POZIOM II	POZIOM 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

Suma:	POZIOM I	POZIOM II	POZIOM 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 METODY

Prowadzone były badania porównawcze odnoszące się do protokołu EP9 i użyciu Beckman Coulter EL-ISE[®] (elektroda jonu wybiórczego) jako metody odniesienia. Surowica i próbki osocza EDTA zostały podwójnie analizowane, a wyniki zostały porównane do regresji Deming'a. Uzyskano następujące rezultaty statystyczne:

Metoda testu: lit Infinity / LX20	
Liczba par próbek	67
Zakres uzyskanych wyników	0,3 – 2,7 mmol/l
Średnia wyników metody odniesienia	0,89 mmol/l
Średnia wyników metody testu	0,88 mmol/l
Nachylenie	0,969
Punkt przecięcia	0,021 mmol/l
Współczynnik korelacji	0,994

 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)

ZAKRES OZNACZEŃ

Używany zgodnie z zaleceniami, test jest liniowy do 3,0 mmol/l (początkowy zakres pomiaru) oraz w przedziale od 3,0 do 7,0 mmol/l (ORDAC^{*}).

*Funkcja ORDAC (Over Range Detection and Correction) umożliwia wykrycie, że zakres pomiaru został przekroczony, i skorygowanie pomiaru.

LIMIT DETEKCJI

Najniższa granica wykrywalności (LDL) dla tej metody została określona poprzez analizę 20 kopii surowicy, które nie zawierają litu. Określono odchylenie przeciętne i standardowe i obliczono LDL korzystając z poniższego równania:

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

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

Przy stosowaniu zgodnym z zaleceniami granica oznaczalności wynosi 0,06 mmol/l.

DOŁĄCZONOŚĆ

Właściwie działający system SYNCHRON powinien pokazywać dokładne wartości mniejsze od lub takie same jak poniżej:

RODZAJ DOKŁADNOŚCI	RODZAJ PRÓBK	1 SD	WARTOŚĆ ZAMIANY*	% CV
		mmol/l	mmol/l	
WEWNĄTRZ SERII	Surowica/ Osocze	0,03	1,0 (wartości ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(wartości > 3,0)	5,0
SUMA	Surowica/ Osocze	0,045	1,0 (wartości ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(wartości > 3,0)	7,5

* W przypadku, kiedy średnia danych dokładności testu jest mniejsza od lub taka sama jak wartość zamiany, porównaj test SD z powyższą instrukcją SD, aby określić dopuszczalność testowania dokładności. W przypadku, kiedy średnia danych testu dokładności jest większa od wartości zamiany, porównaj test % CV z instrukcją % CV podaną powyżej w celu określenia dopuszczalności. Wartość zamiany = (wytuczna SD / wytuczna CV) x 100.

PIŚMIENNICTWO

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.

Informacje do ponownego zamówienia:

REF	REAG	CAL	DIL 1	Liczba testów
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130

Skontaktować się z najbliższym przedstawicielem Beckman Coulter.

† Patent Nie.: US 7,241,623 B2