



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reactivo de litio Infinity™ para los analizadores químicos Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

USO PREVISTO

Reactivo para la determinación cuantitativa de la concentración de litio en suero y plasma humanos para su uso en analizadores químicos Beckman Coulter AU.

RESUMEN^{1,2}

El litio es muy utilizado en el tratamiento de psicosis maniaco-depresivas. Administrado como carbonato de litio, se absorbe completamente en el tubo digestivo; los niveles máximos en suero se producen entre 2 y 4 horas después de una dosis oral. La semivida en suero es de 48 a 72 horas y se elimina por los riñones (su excreción va en paralelo a la del sodio). El tiempo de eliminación se puede alargar en caso de disminución de la función renal.

El litio actúa mejorando la asimilación de neurotransmisores que producen un efecto sedante en el sistema nervioso central. Las concentraciones de litio en suero se analizan esencialmente para garantizar el cumplimiento y evitar toxicidades.

Entre los primeros síntomas de intoxicación se encuentran apatía, debilidad, somnolencia, letargo, disfasia, temblores irregulares, convulsiones mioclónicas, debilidad muscular y ataxia. Los niveles superiores a 1,5 mmol/l (12 horas después de una dosis) indican un riesgo significativo de intoxicación.

METODOLOGÍA¹

El litio se puede determinar mediante espectrofotometría de absorción atómica, fotometría de emisión de llama o electrodos selectivos a iones. Estos métodos requieren instrumentos específicos y, con frecuencia, exclusivos para un fin.

El reactivo de litio Infinity™ es un método espectrofotométrico que puede adaptarse con facilidad a analizadores automatizados de química clínica. El litio presente en la muestra reacciona con un compuesto de porfirina sustituida en un pH alcalino, produciendo un cambio en la absorbancia directamente proporcional a la concentración de litio en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO Y DEL PATRÓN

Reactivo de litio

Hidróxido de sodio	0,5 mol/l
EDTA	50 µmol/l
Porfirina sustituida	15 µmol/l Conservante
Tensioactivo	

Patrón de litio

Cloruro de litio	1,00 mmol/l
------------------	-------------

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnósticos in vitro. No ingiera este producto. Nocivo por ingestión. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de derrame, lave cuidadosamente las áreas afectadas con agua.
- Contiene azida sódica (0,1 % p/v). El conservante de azida sódica en reactivos de diagnóstico puede reaccionar con juntas de plomo en tuberías de cobre para formar compuestos explosivos. Aunque el reactivo contiene cantidades de azida sódica reducidas, al eliminar el reactivo por las tuberías, es necesario añadir abundante agua. Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad.

PELIGRO



Corrosión/irritación de la piel Categoría 1
Lesión ocular grave/irritación ocular Categoría 1

- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- P260 No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P264 Lavarse la cara, las manos y la piel expuesta concienzudamente después de la manipulación.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P310 Llame inmediatamente a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y el patrón se suministran listos para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Los reactivos y el patrón sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad, siempre que se conserven entre 2 y 8 °C.
- Una vez abiertos, los reactivos y el patrón son estables en las botellas proporcionadas hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que permanezcan tapados cuando no estén en uso y almacenados entre 2 y 8 °C. Si se almacena en el sistema, el reactivo es estable durante 2 semanas.

Indicaciones de deterioro del reactivo

- Turbidez;
- Incapacidad de recuperar los valores de control en el rango asignado; y/o
- El color del reactivo es violeta claro.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS^{1,2,3}

Se recomienda usar una concentración de litio en suero 12 horas después de la administración de la dosis para evaluar la idoneidad de la terapia. La máxima concentración se alcanza entre 2 y 4 horas después de la dosis oral.

Utilice únicamente suero o plasma con AEDT. El suero o plasma con AEDT deberá separarse de las células si se prevé un almacenamiento durante más de 4 horas.

Para analizadores sin dilución automática, las muestras, controles y calibradores deberán diluirse a 1:10 con agua destilada o desionizada [1 parte de muestra y 9 partes de agua].

Almacenamiento y estabilidad de las muestras:

Las muestras son estables durante una semana entre 2 y 8 °C o > 1 año a -20 °C.⁴

LIMITACIONES

El reactivo es sensible a la luz y absorbe el dióxido de carbono de la atmósfera. Se recomienda almacenar el reactivo tapado y en un envase oscuro si no va a usarse durante un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, de noche).

Sustancias interferentes

- Se realizaron estudios para determinar el nivel de interferencia de otros cationes normalmente presentes en suero, en presencia de una concentración de litio de aproximadamente 1 mmol/l, y se obtuvieron los siguientes resultados:

Sodio:	Hasta 200 mmol/l
Potasio:	Hasta 8,00 mmol/l
Calcio:	Hasta 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnesio:	Hasta 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Hierro:	Hasta 200 µmol/l (1,117 µg/dl)
Zinc:	Hasta 250 µmol/l (1,625 µg/dl)
Cobre:	Hasta 250 µmol/l (1,588 µg/dl)

Con este método, no se observaron interferencias significativas (desviaciones <5 % de la concentración asignada de litio).

- Se realizaron estudios para determinar el nivel de interferencia de bilirrubina, lipidemia (triglicérido) y hemoglobina en presencia de una concentración de litio de aproximadamente 1 mmol/l, y se obtuvieron los siguientes resultados:

Bilirrubina libre:	interferencia inferior al 10 % a 45 mg/dl
Bilirrubina conjugada:	interferencia inferior al 10 % a 45 mg/dl
Lipidemia:	interferencia inferior al 10 % a 2000 mg/dl (Triglicérido)
Hemoglobina:	interferencia inferior al 5 % a 2 g/l

Litio

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Materiales suministrados

- Reactivo de litio Infinity™
- Patrón de litio Infinity™

Parámetros analíticos sugeridos

Consulte la Guía del usuario que acompaña al instrumento.

Calibración

La frecuencia de calibración para este procedimiento es de 7 días. La calibración de este procedimiento de litio se lleva a cabo mediante el uso del patrón de litio Infinity™ que se proporciona en el kit. El patrón de litio Infinity™ es trazable según NIST SRM3129.

Se requiere la recalibración de este procedimiento si cambia el número de lote de un reactivo o si se observa una desviación en los valores de control, si se sustituye una parte esencial del analizador, o si se realiza un procedimiento importante de mantenimiento preventivo en el analizador.

Control de calidad

Deberán analizarse dos niveles de sueros de control químico de manera rutinaria con cada grupo de muestras desconocidas, al menos una vez al día.

Resultados

Se imprimirán automáticamente los resultados en mmol/l para cada muestra analizada.

VALORES ESPERADOS^{1,2}

- Concentración mínima 12 horas después de la administración: 1,0 - 1,2 mmol/l
- Concentración mínima eficaz: 0,6 mmol/l
- Valores > 1,5 mmol/l 12 horas después de la dosis indican un riesgo significativo de intoxicación.

Los valores mencionados deben servir solo de referencia. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende⁵.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron mediante el uso de analizadores Beckman Coulter AU de acuerdo con los procedimientos establecidos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales podrían variar.

Rango dinámico

El procedimiento de litio Infinity™ es lineal de 0,1 mmol/l a 5,0 mmol/l.

Precisión⁶

Las estimaciones de precisión, basadas en las recomendaciones del CLSI⁷, son inferiores al 3 % dentro de una misma serie, y la precisión total es inferior al 5 % en los analizadores químicos AU. Se realizaron análisis de los productos de sueros de control y se obtuvieron datos siguiendo las directrices del CLSI indicadas anteriormente.

N= 80	Dentro de una misma serie		Total	
	DE	CV%	DE	CV%
Media (µmol/l)				
1,00	0,017	1,6	0,024	2,3
1,50	0,019	1,2	0,027	1,7
2,00	0,035	1,7	0,048	2,3

Comparación de métodos⁶

Los siguientes datos muestran la eficacia representativa en los analizadores químicos Beckman Coulter AU. Se realizó una comparación de este método de reactivo de litio Infinity™ (Método 1) con un método disponible comercialmente (Método 2) según CLSI EP09-A2, utilizando muestras de suero de 86 pacientes. Los resultados fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación:	r = 0,998
Ecuación de regresión:	Método 1 = 0,921x -0,003
Intervalo de pacientes:	0,27 - 2,11 mmol/l

Límite de detección inferior⁹

Se determinó el límite de detección inferior mediante CLSI EP17-A2⁸, donde:

$$LdD = LdB + 2DEIS$$

LdB = Límite del blanco









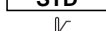



DEIS = Desviación estándar intraserie de una muestra de nivel bajo

Cuando se realizó según las recomendaciones, el límite de detección más bajo fue de 0,04 mmol/l.

REFERENCIAS

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. 1997, 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. Los datos se han archivado para analizadores AU específicos.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. CLSI: 2004, CLSI Publication EP5-A2.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. CLSI:2012, CLSI publication EP17-A2.

SÍMBOLOS

	Solo bajo prescripción
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número/código de lote
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	Reactivo
	Patrón
	Límites de temperatura
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Fabricante
	Agentes corrosivos



Fisher Diagnostics
una división de Fisher Scientific Company, LLC
una parte de Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 EE. UU.



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos



Fabricado por Fisher Diagnostics para:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 EE. UU.