



REF OSRT056

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reagente de lítio Infinity™ para os analisadores químicos AU da Beckman Coulter

Rx ONLY

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para a determinação quantitativa das concentrações de lítio em soro e plasma humanos, para utilização nos analisadores químicos AU da Beckman Coulter.

RESUMO^{1,2}

O lítio é amplamente utilizado no tratamento da psicose maníaco-depressiva. Administrado sob a forma de carbonato de lítio, é completamente absorvido pelo trato gastrointestinal e os seus níveis de pico sérico ocorrem 2 a 4 horas depois de uma dose oral. A semivida no soro é de 48 a 72 horas e é eliminado através dos rins (excreção semelhante à do sódio). Uma função renal insuficiente pode prolongar o tempo de eliminação.

O lítio atua melhorando a absorção dos neurotransmissores, o que produz um efeito sedativo no sistema nervoso central. A determinação das concentrações de lítio no soro é realizada essencialmente para garantir a conformidade e evitar a toxicidade.

Os sintomas iniciais de intoxicação incluem apatia, preguiça, sonolência, letargia, dificuldades no discurso, tremuras irregulares, espasmos mioclónicos, fraqueza muscular e ataxia. Níveis superiores a 1,5 mmol/l (12 horas após uma dose) são indicativos de um risco importante de intoxicação.

METODOLOGIA¹

O lítio pode ser determinado através de espectrofotometria de absorção atômica, fotometria de emissão de chama ou eletrodo seletor de iões. Estes métodos requerem instrumentos específicos e, muitas vezes, dedicados.

O Reagente de lítio Infinity™ é um método espectrofotométrico que pode ser facilmente adaptado a analisadores de bioquímica clínica automatizados. O lítio presente na amostra reage com um composto de porfirina de substituição num pH alcalino, resultando numa alteração da absorção que é diretamente proporcional à concentração de lítio na amostra.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE E DO PADRÃO

Reagente de lítio

Hidróxido de sódio	0,5 mol/L
EDTA	50 µmol/l
Porfirina de substituição	15 µmol/l Conservante
Surfactante	

Padrão de lítio

Cloreto de lítio	1,00 mmol/L
------------------	-------------

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro. Não ingerir. Perigoso em caso de ingestão. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de derrame, lavar bem a área afetada com água.
- Contém azida de sódio (0,1% P/V). O conservante azida de sódio nos reagentes de diagnóstico pode reagir com as juntas de chumbo dos sistemas de canalização de cobre, formando compostos explosivos. Apesar de o reagente conter quantidades mínimas de azida de sódio, os canos de esgoto devem ser bem enxaguados com água quando deitar fora o reagente. Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança.

PERIGO

	Corrosão/irritação cutânea	Categoria 1
	Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 1

H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar o rosto, as mãos e a pele exposta cuidadosamente após manuseamento.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente e o padrão são fornecidos prontos a utilizar.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

- Os reagentes e o padrão por abrir mantêm-se estáveis até à data de validade, quando conservados a 2 °C–8 °C.
- Depois de abertos, os reagentes mantêm-se estáveis nos frascos fornecidos até à data de validade indicada, desde que estes estejam fechados quando não estiverem a ser utilizados e sejam conservados a 2 °C–8 °C. Quando conservado dentro do analisador, o reagente permanece estável durante 2 semanas.

Indicações de deterioração do reagente

- Turvação;
- Incapacidade de recuperar os valores de controlo no intervalo atribuído; e/ou
- O reagente tem uma cor roxa clara.

COLHEITA e PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS^{1,2,3}

Recomenda-se que seja utilizada uma concentração padronizada de lítio sérico 12 horas após a dose para avaliar a adequação da terapia. O pico de concentração é atingido 2 a 4 horas após a dose oral.

Utilizar apenas soro ou plasma com EDTA. O soro ou o plasma com EDTA deve ser separado das células se for previsto um armazenamento superior a 4 horas.

Para analisadores que não tenham função de diluição automática, as amostras, os controlos e os calibradores devem ser pré-diluídos a 1:10 com água destilada ou desionizada [1 parte de amostra, mais 9 partes água].

Conservação e estabilidade da amostra:

As amostras mantêm-se estáveis durante uma semana a 2 °C–8 °C ou > 1 ano a -20 °C.⁴

LIMITAÇÕES

O reagente é sensível à luz e irá absorver o dióxido de carbono do ar. Recomenda-se que o reagente seja armazenado tapado e num recipiente escuro quando não for utilizado durante períodos de tempo prolongados (por ex., de um dia para o outro).

Substâncias interferentes

- Foram realizados estudos para determinar o nível de interferência de outros cátions normalmente presentes no soro na presença de uma concentração de lítio de aproximadamente 1 mmol/l, tendo sido obtidos os seguintes resultados:

Sódio:	até 200 mmol/l
Potássio:	até 8,00 mmol/l
Cálcio:	até 4,00 mmol/l (16 mg/dl)
Magnésio:	até 2,00 mmol/l (4,86 mg/dl)
Ferro:	até 200 µmol/l (1.117 µg/dl)
Zinco:	até 250 µmol/l (1.625 µg/dl)
Cobre:	até 250 µmol/l (1.588 µg/dl)

Não foram observadas interferências significativas (desvio de <5% da concentração de lítio atribuída) com este método.

- Foram realizados estudos para determinar o nível de interferência da Bilirrubina, Lipemia (Triglicéridos) e Hemoglobina na presença de uma concentração de lítio de aproximadamente 1 mmol/l, tendo sido obtidos os seguintes resultados:

Bilirrubina não conjugada:	A interferência é menor do que 10% a 45 mg/dl
Bilirrubina conjugada:	A interferência é menor do que 10% a 45 mg/dl
Lipemia:	A interferência é menor do que 10% a 2000 mg/dl (Triglicéridos)
Hemoglobina:	A interferência é menor do que 5% a 2 g/l

Lítio

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Materiais fornecidos

- Reagente de lítio Infinity™
- Padrão de lítio Infinity™

Parâmetros analíticos sugeridos

Consultar o Guia do utilizador que acompanha o instrumento.

Calibração

A frequência de calibração para este procedimento é de 7 dias. A calibração deste procedimento de lítio é concretizada pela utilização do Padrão de lítio Infinity™ fornecido no kit. O Padrão de lítio Infinity™ é rastreável ao NIST SRM3129.

A recalibração deste procedimento é necessária quando o número de lote do reagente muda ou se for observada uma alteração nos valores de controlo, se uma parte crítica do analisador for substituída ou se o analisador tiver sofrido uma manutenção preventiva importante.

Controlo de qualidade

Devem ser analisados por rotina dois níveis de soros de controlo químico com cada grupo de amostras desconhecidas, pelo menos uma vez por dia.

Resultados

Os resultados em mmol/l serão automaticamente impressos para cada amostra ensaiada.

VALORES ESPERADOS^{1,2}

- Concentração mínima 12 horas após a dose: 1,0 – 1,2 mmol/l
- Concentração mínima eficaz: 0,6 mmol/l
- Valores > 1,5 mmol/l 12 horas após a dose são indicativos de um risco importante de intoxicação.

Os valores indicados devem servir apenas como uma referência. Recomendamos que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve⁵.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Os dados seguintes foram obtidos utilizando os analisadores AU da Beckman Coulter de acordo com os procedimentos estabelecidos. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir.

Intervalo dinâmico

O procedimento Lítio Infinity™ é linear desde 0,1 mmol/l a 5,0 mmol/l.

Precisão⁶

As estimativas de precisão, baseadas nas recomendações do CLSI⁷, são inferiores a 3% durante o procedimento e a precisão total é inferior a 5% nos analisadores químicos AU. Foram realizados ensaios de produtos de soros de controlo e os dados obtidos seguiram as diretrizes do CLSI acima.

N= 80	Durante o procedimento		Total	
	Média (µmol/l)	DP	CV%	DP
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

Comparação de métodos⁶

Os dados apresentados a seguir demonstram de forma representativa o desempenho nos analisadores químicos AU da Beckman Coulter. Foi realizada uma comparação entre o método Reagente de lítio Infinity™ (Método 1) e um método presente no mercado (Método 2), de acordo com a diretriz EP09-A2 do CLSI, utilizando 86 amostras de soro de pacientes. Os dados resultantes são os seguintes:

Coefficiente de correlação:	r = 0,998
Equação de regressão:	Método 1 = 0,921x -0,003
Número de pacientes:	0,27 a 2,11 mmol/l

Limite inferior de deteção⁹

O limite inferior de deteção foi determinado utilizando a norma EP17-A2⁸ do CLSI através da seguinte fórmula:

$$LOD = LOB + 2SDWR$$

LOB = Limite do branco

SDWR = "Within Run standard deviation" (Desvio padrão durante o procedimento) de uma amostra de baixo nível

Quando executado conforme recomendado o limite de deteção mais baixo é de 0,04 mmol/l.

REFERÊNCIAS

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. Dados em arquivo para analisadores 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

	Utilização apenas por prescrição
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Código de lote/número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Reagente
	Padrão
	Limites de temperatura
	Utilizar antes de/prazo de validade
	Fabricante
	Corrosivo



Fisher Diagnostics
uma divisão da Fisher Scientific Company, LLC
parte da Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 EUA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Baixos



Produzido pela Fisher Diagnostics para:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 EUA