

Infinity™ Lithium† (Li) Reactivo

para ‡sistemas‡ Beckman Coulter™ SYNCHRON

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta su caducidad de 2 a 8 °C
Intervalo lineal	:	Hasta 7,0 mmol/l
Tipo de muestra	:	Suero/plasma con AEDT
Método	:	Punto final
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Reactivo para la determinación cuantitativa de las concentraciones de litio en suero y plasma humanos para su uso en los sistemas Beckman Coulter SYNCHRON LX y UniCel® DxC.

IMPORTANCIA CLÍNICA^{1,2}

El litio es muy utilizado en el tratamiento de psicosis maníaco-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 espectrometría 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 es un método espectrofotométrico que se ha adaptado a analizadores químicos clínicos automatizados. 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

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Concentración</u>
Hidróxido de sodio	0,5 mol/l
AEDT	50 µmol/l
Porfirina sustituida	15 µmol/l
Conservante	
Tensioactivo	

ADVERTENCIA: No ingiera este producto. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de derrame, lave cuidadosamente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con cañerías de cobre y plomo. Lavar con abundante agua al desecharlo. Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad del reactivo de litio de Infinity.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo se suministra listo para el uso. Transfiera todo el contenido del reactivo al compartimento B del cartucho SYNCHRON.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad, siempre que se conserven de 2 a 8 °C. Cuando se almacenan en sistemas SYNCHRON, el reactivo es estable durante 14 días.

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.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS^{1,2,3}

Recogida: Se recomienda usar una concentración estandarizada 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. El suero o plasma con AEDT deberá separarse de las células si se prevé un almacenamiento durante más de 4 horas.

Suero: La mejor muestra es un suero no hemolizado.

Plasma: Utilice únicamente plasma con AEDT.

Almacenamiento: Las muestras son estables durante 1 semana de 2 a 8 °C o más de 1 año a -20 °C.⁴

Todas las muestras, calibradores y controles se diluyen online.

Tamaño de la muestra de 5 µl (dilución a 1:29: muestra ordenada de 10 µl más diluyente de 280 µl)

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC	Representante autorizado		Límites de temperatura
REP	Para uso de diagnóstico in vitro		Usar antes de (fecha de caducidad)
IVD	Número/código de lote		PRECAUCIÓN: CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
LOT	Número de catálogo		Fabricado por
REF	Consultar las instrucciones de uso		C: Corrosivo
	Reactivo		Exclamación
REAG	Calibrador		
CAL	1 Cartucho de diluyente		
DIL 1			

Tamaño de la muestra de 5 µl ORDAC (dilución a 1:71: muestra ordenada de 4 µl más diluyente de 280 µl)

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Reactivo de litio Thermo para sistemas Beckman Coulter SYNCHRON.
- Calibrador de litio Thermo, 2,0 mmol/l.
- Cartucho Beckman Coulter SYNCHRON con diluyente.

EQUIPO ADICIONAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Analizador químico Beckman Coulter SYNCHRON.
- Vasos de muestras Beckman Coulter.
- Controles normales y anómalos analizados.
- Agua desionizada (calibrador bajo).

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Si fuera necesario, cargue el reactivo en el sistema como se indica en el manual de funcionamiento. Finalizada la carga del reactivo, es posible que se requiera una calibración. Consulte el manual de funcionamiento.

Programa las muestras y los controles para el análisis tal como se indica en el manual de funcionamiento.

CALIBRACIÓN

El sistema debe tener una curva de calibración válida almacenada en la memoria antes de poder procesar las muestras de control o del paciente. En condiciones de funcionamiento típicas, el cartucho de reactivo de litio debe calibrarse cada 5 días.

Los sistemas SYNCHRON se calibran con una calibración de dos puntos con agua desionizada (calibrador bajo) y el calibrador de litio Thermo. No obstante, si durante este periodo se produjera cualquiera de los siguientes eventos, se recomienda que se realice una recalibración:

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza mantenimiento preventivo o sustituirse un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de intervalo y un nuevo frasco de control no rectifica el problema.

TRAZABILIDAD

El calibrador de litio Thermo es trazable a NIST SRM 3129.

CÁLCULOS

Los resultados se calculan automáticamente por el instrumento.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un adecuado control de calidad, se deben llevar a cabo controles normales y anómalos con valores analizados como muestras desconocidas:

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se utilice un nuevo frasco de reactivo.
- Después de realizarse mantenimiento preventivo o sustituirse un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que queden fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. Se recomiendan las siguientes acciones correctivas en estas situaciones:

- Repita los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, prepare suero de control recién preparado y repita la prueba.
- Si los resultados siguen estando fuera de control, recalibre con calibrador nuevo y repita la prueba.
- Si los resultados siguen estando fuera de control, realice una calibración con reactivo recién preparado y repita la prueba.
- Si los resultados siguen estando fuera de control, póngase en contacto con los servicios técnicos o su distribuidor local.

LIMITACIONES³

1. 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).
2. 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:
No se observaron interferencias significativas (desviación <5 % de la concentración asignada de litio) de

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 (1117 µg/dl);
Zinc: hasta 250 µmol/l (1625 µg/dl); y
Cobre: hasta 250 µmol/l (1588 µg/dl);
en este método.

3. Se realizaron estudios para determinar el nivel de interferencia de bilirrubina, lipemia y hemoglobina en presencia de una concentración de litio de aproximadamente 1 mmol/l, y se obtuvieron los siguientes resultados:
Bilirrubina libre: No hubo interferencias significativas debido a la bilirrubina libre (desviación <10 %) hasta 769 µmol/l (45 mg/dl).
Bilirrubina conjugada: no hubo interferencias significativas debido a la bilirrubina conjugada (desviación <10 %) hasta 769 µmol/l (45 mg/dl).
Lipemia: No hubo interferencias significativas debido a la lipemia (desviación <10 %), medida como triglicéridos, hasta 22,6 mmol/l (2000 mg/dl).
Hemoglobina: No hubo interferencias debido a la hemoglobina (desviación <5 %) hasta 2 g/l.
Con este método, se observaron interferencias (desviación >+10 % de concentración de litio de 1 mmol/l) para concentraciones de bilirrubina y lipemia superiores a las indicadas anteriormente.

VALORES PREVISTOS^{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 sirven solo de referencia. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.⁵

DATOS DE RENDIMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron mediante el uso del reactivo de litio Thermo en los sistemas Beckman Coulter SYNCHRON de acuerdo con los procedimientos establecidos.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando tres niveles de suero de control de calidad comercialmente disponible y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-A.⁶

Intraserie:	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
Número de puntos de datos	80	80	80
Media (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
DE (mmol/l)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Total:	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
Número de puntos de datos	80	80	80
Media (mmol/l)	0,54	1,44	2,34
DE (mmol/l)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Se llevaron a cabo estudios de comparación siguiendo el protocolo EP9 y usando el EL-ISE (electrodo de selección de iones) de Beckman Coulter como método de referencia. Se analizaron muestras de suero y plasma AEDT por duplicado y se compararon los resultados mediante una regresión de Deming. Se obtuvieron los siguientes datos estadísticos:

Método de prueba: Litio Infinity / LX20	
Número de pares de muestra	67
Intervalo de resultados de muestra	0,3 - 2,7 mmol/l
Media de los resultados de los métodos de referencia	0,89 mmol/l
Media de los resultados de los métodos de referencia	0,88 mmol/l
Pendiente	0,969
Intercepción	0,021 mmol/l
Coefficiente de correlación	0,994

INTERVALO DE MEDICIONES

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo es lineal hasta 3,00 mmol/l (intervalo de medición inicial) y desde 3,0 hasta 7,0 mmol/l (ORDAC*).

*ORDAC es la función Over Range Detection And Correction (Detección por encima del intervalo y corrección).

LÍMITE DE DETECCIÓN MÁS BAJO

El límite de detección más bajo (LDL) para este método se determinó analizando 20 repeticiones de un suero que no contiene litio. Se determinaron las desviaciones medias y estándar y se calculó el LDL usando la fórmula:

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

Donde: \bar{X} = valor de media de las repeticiones
 s = desviación estándar de repeticiones (n - 1).

Cuando se realiza según las recomendaciones, el límite de detección más bajo es de 0,06 mmol/l.

PRECISIÓN

Un sistema SYNCHRON con un funcionamiento correcto debe mostrar valores de precisión menores que o iguales a los siguientes:

TIPO DE PRECISIÓN	TIPO DE MUESTRA	1 DE	VALOR DE VÁLVULA*	% de CV
		mmol/l	mmol/l	
INTRASERIE	Suero/Plasma	0,03	1,0 (Valores ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Valores > 3,0)	5,0
TOTAL	Suero/Plasma	0,045	1,0 (Valores ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Valores > 3,0)	7,5

*Cuando la media de los datos de precisión de la prueba es menor o igual al valor de la válvula, compare el valor DE de la prueba con la directriz de DE proporcionada anteriormente para determinar la aceptabilidad de la prueba de precisión. Cuando la media de los datos de precisión de la prueba es mayor que el valor de la válvula, compare el valor porcentaje de CV de la prueba con la directriz del porcentaje de CV proporcionada anteriormente para determinar la aceptabilidad. Valor de la válvula = (directriz de DE/directriz de CV) x 100.

REFERENCIAS

- «Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry», 6.ª edición, Saunders Elsevier Inc., 2008 pág. 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» 2ª edición, págs. 3-360.
- Tietz NW «Blood Gases and Electrolytes in Fundamentals of Clinical Chemistry», Philadelphia W.B. Saunders Co., 1976 pág. 899-901.
- Wachtel M et al, «Creation and Verification of Reference Intervals». Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. «Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline». NCCLS; 1999, NCCLS. Publicación EP5-A.

Símbolo de peligro: Corrosión

Palabra de aviso: Peligro

Frase de riesgo

Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves

Indicaciones de precaución - Prevención

No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles
Lavar la cara, las manos y la piel expuesta concienzudamente después de la manipulación

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Indicaciones de precaución - Respuesta

Llame inmediatamente a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico
Tratamiento específico (consulte las instrucciones adicionales de primeros auxilios sobre esta etiqueta).

Ojos

SI ENTRA EN LOS OJOS: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Retire las lentillas, si las lleva y resulta sencillo hacerlo. Continúe con el enjuague. Llame inmediatamente a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico

Piel

SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quítese inmediatamente las prendas contaminadas. Lave la piel con agua/dúchese. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla

Inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Saque a la víctima al exterior y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

Llame inmediatamente a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico

Ingesta

EN CASO DE INGESTA: Enjuáguese la boca. NO induzca el vómito.

Indicaciones de precaución - Almacenamiento

Guardar bajo llave

Indicaciones de precaución - Eliminación

Elimine el contenido/recipiente en una planta autorizada de eliminación de residuos

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. *SYNCHRON LX y UniCel DxC son marcas comerciales registradas de Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. El resto de marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus subsidiarias.

Información de pedido:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	Nº de pruebas
A19611	2 x 18 ml	1 x 4 ml	2 x 40 ml	130
Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.				
† Nº de patente: US 7,241,623 B2				



Fisher Diagnostics
una división de Fisher Scientific Company, LLC
una parte de Thermo Fisher Scientific Inc.

Middletown, VA 22645-1905 EE. UU.

Teléfono: 800-528-0494

540-869-3200

Fax: 540-869-8132

JL840897-es (R0)



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos