

Infinity™

Reactivo Líquido Estable de Litio*

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2-8°C
Rango de determinación	:	0,04 - 3,00 mmol/L
Tipo de muestra	:	Suero / Plasma EDTA
Método	:	Punto final
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro del Litio (Li) en suero humano o en plasma EDTA.

RELEVANCIA CLÍNICA^{1,2}

El litio se usa ampliamente en el tratamiento de la psicosis maníaco depresiva. Administrado como Carbonato de Litio, se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal, y los niveles séricos de pico tienen lugar entre 2 y 4 horas después de una dosis por vía oral. La semivida en el suero varía entre 48 y 72 horas y se elimina a través de los riñones (excreción paralela a la del sodio). Una función renal reducida puede prolongar el tiempo de eliminación.

El litio actúa potenciando la absorción de neurotransmisores que producen un efecto sedante sobre el sistema nervioso central. Las concentraciones de litio sérico se preparan básicamente para asegurar la conformidad y para evitar la toxicidad.

Los síntomas tempranos de la intoxicación incluyen apatía, pereza, somnolencia, letargo, dificultades para hablar, temblores irregulares, espasmos mioclónicos, 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 mediante un electrodo selectivo de iones. Estos procedimientos requieren instrumentación específica y a menudo especializada.

Este reactivo de litio consiste en un procedimiento espectroscópico que se puede adaptar rápidamente a analizadores químicos clínicos automatizados. El litio presente en la muestra reacciona con un compuesto de porfirina sustituida a un pH alcalino, teniendo como resultado un cambio de la absorbancia que es 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
EDTA	50 µmol/L
Porfirina sustituida preservativo surfactante	15 µmol/L

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Líquido Estable de Litio Infinity.

R34 Provoca quemaduras.

S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.











ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Una vez abierto, el reactivo es estable en una botella opaca hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que permanezca tapada cuando no se use y se almacene a 2-8°C. Cuando se almacena en el interior de un analizador automatizado Hitachi 911[®] el reactivo permanecerá estable durante 1 mes. Consulte la sección de calibración para conocer la frecuencia de calibración esperada.

Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado; y/o

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

	Representante autorizado		Limitación de temperatura
	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		C - Corrosivo

- El color del reactivo es morado claro.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS^{1,2,3}

Recogida: Se recomienda usar una concentración estándar de Litio sérico 12 horas después de la dosis para evaluar la terapia adecuada. La concentración de pico se alcanza entre 2 y 4 horas después de la dosis por vía oral. El suero o el plasma EDTA se debería separar de las células si se prevé un almacenamiento de más de 4 horas.

Suero: La mejor muestra es el suero no hemolizado.

Plasma: Utilice únicamente plasma EDTA.

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

Preparación de la muestra: Para los analizadores que no dispongan de dilución automática, las muestras, los controles y los calibradores se han de diluir previamente 1:10 con agua destilada o desionizada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	510 nm (505-520nm)
Longitud de onda secundaria	480 nm (450-480nm)
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Disminución
Blanco de reactivo	Sí

Diluya las muestras, los calibradores y los controles 1:10 antes del ensayo (véase la nota 2)

Muestra: Proporción de reactivo	1:50
p.ej. Vol de muestra	5 µL
Vol de diluyente	50µL
Vol de muestra dil.	5 µL
Vol de reactivo	250 µL
Tiempo de incubación	120 segundos
Linealidad	0,04 - 3,00 mmol/L

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Litio} = \frac{\Delta\text{Abs de desconocido}}{\Delta\text{Abs del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo (a 505, 480nm):

Absorbancia del calibrador	=	0,116
Absorbancia del desconocido	=	0,095
Valor del calibrador	=	1,0 mmol/L

$$\text{Litio} = \frac{0,095}{0,116} \times 1,0 = 0,8 \text{ mmol/L}$$

NOTAS

1. Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
2. Diluyente – agua destilada o desionizada.

CALIBRACIÓN

La calibración de este procedimiento de litio se consigue con ayuda de un patrón acuoso de litio adecuado tal como el Patrón de litio de Thermo (TR66901) (véase el folleto del patrón para su correspondencia con los valores de concentración). En el Hitachi 911, se puede esperar que la frecuencia de calibración sea de 1 semana. Para la frecuencia de calibración de otros instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

Sin embargo, si durante este período aparece alguno de estos acontecimientos, se recomienda recalibrar:-

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

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control. En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con patrón fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES³

1. El reactivo es sensible a la luz y absorberá el dióxido de carbono atmosférico. Se recomienda almacenar el reactivo tapado y en un envase oscuro cuando no se utilice durante períodos de tiempo prolongados (por ejemplo toda la noche).
2. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia de otros cationes presentes normalmente en el suero en presencia de una concentración de litio de aproximadamente 1 mmol/L, y se obtuvieron los siguientes resultados:

No se observó interferencia significativa (<5% de desviación de la concentración de litio asignada) debida a

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);

con este procedimiento.

3. Se llevaron a cabo 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 se observa interferencia significativa debida a bilirrubina libre (<10% de desviación) hasta 769 µmol/L (45 mg/dL).

Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia significativa debida a bilirrubina conjugada (<10% de desviación) hasta 769 µmol/L (45 mg/dL).

Lipemia: No se observa interferencia significativa debida a lipemia (<10% de desviación) medida como triglicéridos, hasta 22,6 mmol/L (2000 mg/dL)

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a hemoglobina (<5% de desviación) hasta 2 g/L.

Se observó interferencia (>+10% de desviación de la concentración de Litio 1 mmol/L) con este procedimiento para concentraciones de bilirrubina y lipemia mayores de las indicadas anteriormente.

VALORES ESPERADOS^{1,2}

Concentración 12 horas después de la dosis: 1,0 -1,2 mmol/L

Minimum efectiva concentración: 0,6 mmol/L

Los valores > 1,5 mmol/L 12 horas después de la dosis indican un riesgo significativo de intoxicación.

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁵

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo líquido estable de Litio Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento (Hitachi 911). Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de suero de control de calidad disponibles comercialmente siguiendo el procedimiento NCCLS EP5⁶.

	Número de puntos de datos	NIVEL I	NIVEL II
Intraanálisis:	Media (mmol/L)	1,00	2,49
	SD (mmol/L)	0,019	0,019
	CV (%)	1,9	0,8
Total:	SD (mmol/L)	0,038	0,09
	CV (%)	3,9	3,6

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo en un analizador químico clínico automatizado (Hitachi 911) usando un analizador ISE de Litio disponible comercialmente como referencia. Las muestras de suero, recogidas de pacientes en tratamiento con litio seleccionados de forma aleatoria se ensayaron en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	67
Intervalo de los resultados de las muestras	0,11 - 2,26 mmol/L
Media de los resultados ISE	0,85 mmol/L
Media de los resultados de Litio Infinity	0,80 mmol/L
Pendiente	0,95
Ordenada en el origen	-0,02 mmol/L
Coefficiente de correlación	0,99

RANGO DE DETERMINACIÓN

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo es lineal entre 0,04 y 3,00 mmol/L.

LÍMITE INFERIOR DE DETECCIÓN

El límite inferior de detección (LID) para este procedimiento se determinó ensayando 11 réplicas de un material sustituto del suero (SeraSub[®]) que no contiene Litio.

Se determinó la media y la desviación típica y se calculó el LID usando la fórmula:

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

En la cual: \bar{X} = valor medio de las réplicas
s = desviación típica de las réplicas (n - 1).

Cuando se realiza según las recomendaciones, el límite inferior de detección es de 0,04 mmol/L.

BIBLIOGRAFÍA

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. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi, Hitachi 911 are registered trademarks of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. SeraSub is a registered trademark of CST Technologies, Inc., Great Neck, NY 11021. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



REF

Información de Pedidos

	No de Catalogue	Configuración
Litio Reactivo	TR66056 TY66001 (Hitachi)	2 x 28 mL 2 x 28 mL
Litio Patrón	TR66901	1 x 10 mL