











Reactivo de Litio Infinity™ para Analizadores Olympus®

RESUMEN DEL PRODUCTO

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

IVD

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

USO PREVISTO

Reactivo para la determinación cuantitativa de las concentraciones de litio en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

RELEVANCIA CLÍNICA^{1,2}

El litio se usa ampliamente en el tratamiento de la psicosis maniaco 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 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

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan a 2-8°C. Una vez abierto, el reactivo es estable en la botella suministrada hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que permanezca tapada cuando no se use y se almacene a 2-8°C. Cuando se almacena dentro del instrumento, el reactivo es estable durante 14 días.

Indicios del deterioro del reactivo:

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de litio Thermo Infinity para Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Analizador químico Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400.
- Copas para muestras Olympus (Referencia. AU1163).
- Controles de ensayos normales y anormales.
- Un patrón acuoso de litio adecuado, tal como el Patrón de litio de Thermo (TR66901).

PARÁMETROS

Véanse las aplicaciones del instrumento adjuntas.

CÁLCULOS

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

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

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 frecuencia de calibración para este procedimiento es de 7 días. 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).

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 efficace 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 utilizando reactivos de Litio Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 en los respectivos analizadores según los procedimientos establecidos.

IMPRECISIÓN

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

AU2700/AU5400:

N= 80 Media (mmol/L)	Dentro de un ensayo		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
0,56	0,009	1,6	0,010	1,8
1,82	0,013	0,7	0,021	1,1

AU400/AU600/AU640:

N= 80 Media (mmol/L)	Dentro de un ensayo		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
0,57	0,005	0,9	0,011	1,90
1,83	0,12	0,7	0,024	1,3

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Se llevó a cabo una comparación de este método de litio Thermo (Método 1) frente al NOVA ISE (Método 2) en un AU2700/AU5400 utilizando 55 muestras de suero de pacientes. Los datos resultantes son los siguientes:

Coeficiente de correlación:	r= 0,9959
Ecuación de regresión:	Método 1 = 1,01X - 0,010
Intervalo de pacientes:	0,11 -1,72 mmol/L

Se llevó a cabo una comparación de este método de litio Thermo (Método 1) frente al NOVA ISE (Método 2) en un AU600/AU640 utilizando 55 muestras de suero de pacientes. Los datos resultantes son los siguientes:

Coeficiente de correlación:	r= 0,9956
Ecuación de regresión:	Método 1 = 1,01X -0,007
Intervalo de pacientes:	0,11 -1,73 mmol/L

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.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ©Olympus AU400/AU600/AU640/AU2700/AU5400 are registered trademarks of the Olympus Corporation. ©SeraSub is a registered trademark of CST Technologies, Inc. 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
TR66002	2 x 28 mL

* Pendiente de patente

Reactivo de Litio Infinity™

Parámetros específicos de la prueba

Nº de prueba	#	Nombre de la prueba	Li	Tipo de muestra	Ser	Página	1/2	
Vol. muestra	2	Vol. dil.	0	μL	Velocidad de predilución	10		
Vol. reactivo 1	150	Vol. dil.	0	μL	DO Mín.		DO Máx.	
Vol. reactivo 2	0	Vol. dil.	0	μL	L		H	
Onda	Principal	520	Sub	480	Limite de DO del reactivo			
Método				FIN	Prim. L	-2,0000	Prim. H	2,5000
Reacción				-	Últim. L	-2,0000	Últim. H	2,5000
Punto 1	Prim	0	Últim	6	Intervalo dinámico			
Punto 2	Prim		Últim		L	0,04	H	3,00
Linealidad	Prim		Seg		Factor de correlación		A	1,0
Tiempo sin demora							B	0,0
					Periodo de estabilidad dentro del instrumento			#

Seleccione con la barra espaciadora, o seleccione de la lista mostrada con la tecla de guía

Parámetros específicos de la prueba

Nº de prueba	#	Nombre de la prueba	Li	Tipo de muestra	Ser	Página	2/2
Valor/marca		VALOR		Nivel L	#	Nivel H	#
Intervalo normal							
Sexo	#	Edad	#	L	#	H	#
1 - 6		Y		M	#	Y	#
7	No seleccionar				‡		‡
8	Fuera del intervalo				#		#
Valor crítico					L		H
					#		#

Seleccione la función con la tecla de función o con el ratón Posiciones decimales

Calibración específica

Nº de prueba	#	Nombre de la prueba	Li	Tipo de cal	8	Recuento	2
Fórmula	1	AB		Y=AX+B		Proceso	
Calibrador seleccionado							
Punto1	#	DO		Conc	#	Factor/OD-L	#
Punto 2 - 7							
Punto de cal. de 1-punto							
Factor de tipo MB							
Periodo de estabilidad del calibrador		#					

Seleccione la función con la tecla de función o con el ratón

A definir por el usuario

‡ Intervalos normales de los pacientes (consultar la sección Valores esperados de este folleto). Este parámetro también fija las posiciones decimales al mostrar los resultados.