

Reactivo de Litio[†] (Li) Infinity™ para sistemas[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON[‡]

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	Hasta 7,0 mmol/L
Tipo de muestra	:	Suero / Plasma EDTA
Método	:	Punto final
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Reactivo para la determinación cuantitativa de concentraciones de litio en suero y plasma humanos mediante sistemas SYNCHRON LX y UniCel DxC de Beckman Coulter.

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 es un método espectrofotométrico adaptado 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

Ingredientes activos

	Concentración
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. Pase el contenido completo del reactivo al Compartimiento B del cartucho SYNCHRON.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad, cuando se almacenan a 2-8°C. Cuando se almacenan en sistemas SYNCHRON, el reactivo se mantiene 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.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado	Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro	Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote	PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo	Fabricado por
Consulte las instrucciones de uso		C - Corrosivo
REAG	Reactivo	DIL 1 Diluyente 1 cartucho
CAL	Calibrador	

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

Todas las muestras, calibradores y controles se diluyen en línea.

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Si resulta necesario, cargar el reactivo en el sistema según se indica en el Manual de funcionamiento. Después de terminar la carga del reactivo, puede resultar necesaria la calibración. Consultar el Manual de funcionamiento.

Programar las muestras y los controles para su análisis según se indica en el Manual de funcionamiento.

CALIBRACIÓN

El sistema debe disponer de una curva de calibración válida en memoria antes de poder analizar las muestras de pacientes o de controles. En condiciones operativas habituales, debe calibrarse el cartucho de reactivo de litio cada 5 días.

Los sistemas SYNCHRON se calibran utilizando una calibración de dos puntos con agua desionizada (calibrador bajo) y litio de Calibrador Thermo. 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.

TRAZABILIDAD

El litio de calibrador Thermo es trazable a NIST SRM3129.

CÁLCULOS

El instrumento calcula automáticamente los resultados.

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 calibrador 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 datos que se indican a continuación se han obtenido utilizando el reactivo litio Thermo en un sistema SYNCHRON de Beckman Coulter según los procedimientos establecidos.

IMPRECISIÓN

Se evaluó la imprecisión utilizando tres niveles de suero de control de calidad, disponibles comercialmente según el procedimiento NCCLS EP5-A⁶.

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

 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



840283 (R4)

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Se realizaron estudios comparativos siguiendo el protocolo EP9 y utilizando el EL-ISE[®] (electrodo selectivo de iones) de Beckman Coulter como método de referencia. Se analizaron muestras de suero y de plasma con EDTA por duplicado, y los resultados se compararon mediante regresión de Deming. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Método de prueba:	Litio Infinity / LX20
Número de pares de muestras	67
Intervalo de los resultados de las muestras	0,3 - 2,7 mmol/L
Media de los resultados del procedimiento de referencia	0,89 mmol/L
Media de los resultados del método de prueba	0,88 mmol/L
Pendiente	0,969
Ordenada en el origen	0,021 mmol/L
Coefficiente de correlación	0,994

RANGO DE DETERMINACIÓN

Cuando se realiza según las recomendaciones, el análisis es lineal hasta 3,0 mmol/L (rango de medida inicial) y desde 3,0 hasta 7,0 mmol/L (ORDAC^{*}).

^{*}ORDAC es la función de detección y corrección del exceso de rango.

LÍMITE INFERIOR DE DETECCIÓN

El límite inferior de detección (LID) para este método se determinó analizando 20 réplicas de un suero 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 0,06 mmol/L.

PRECISIÓN

Un sistema SYNCHRON en correcto funcionamiento debería mostrar valores de precisión iguales o inferiores a los que se indican a continuación:

TIPO DE PRECISIÓN	TIPO DE MUESTRA	1 SD	VALOR DE CAMBIO*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
INTRAANÁLISIS	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 igual o inferior al valor de cambio, comparar la prueba de referencia con la directriz de referencia que se ofreció anteriormente para determinar la aceptabilidad de las pruebas de precisión. Cuando la media de los datos de precisión de la prueba es superior al valor de cambio, comparar el % de CV de la prueba con la directriz para el % de CV dada anteriormente para determinar la aceptabilidad. Valor de cambio = (directriz SD/directriz CV) x 100.

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. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. [‡]SYNCHRON LX and UniCel DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92822-8000. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

Información para pedidos:				
REF	REAG	CAL	DIL 1	N. de pruebas
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130
Póngase en contacto con su representante Beckman Coulter.				

† Patente No.: US 7,241,623 B2