

Reagente Lítio⁺(Li) InfinityTM

para Sistemas[±] SYNCHRON[±] da Beckman CoulterTM

RESUMO DO PRODUCTO

Estabilidade	:	Até ao Final da Validade a 2-8°C
Varição Linear	:	Até 7,0 mmol/L
Tipo de Amostra	:	Soro/ Plasma EDTA
Método	:	Endpoint
Preparação do Reagente	:	Fornecido Pronto a Utilizar.

IVD

USO RECOMENDADO

Reagente para a determinação quantitativa das concentrações de Lítio no soro humano e plasma em Sistemas SYNCHRON LX e UniCel DxC da Beckman Coulter.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA^{1,2}

O Lítio é frequentemente utilizado no tratamento de psicoses maniaco depressivas. Administrado como Carbonato de Lítio, é completamente absorvido pelo tracto gastro-intestinal, verificando-se o pico dos níveis no soro 2 a 4 horas após a dose oral. A meia vida no soro é de 48 a 72 horas e é eliminado pelos rins (a excreção é paralela à do sódio). A função renal reduzida pode prolongar o tempo de eliminação.

O Lítio actua através da intensificação do bloqueio dos neurotransmissores, produzindo um efeito sedativo no sistema nervoso central. As concentrações Séricas de Lítio são fundamentalmente conduzidas para garantir a conformidade e evitar a toxicidade.

Os sintomas iniciais de intoxicação incluem apatia, lentidão, letargia, sonolência, letargia, dificuldades em falar, crises mioclónicas, tremores irregulares, fraqueza muscular e ataxia.

Níveis superiores a 1,5 mmol/L (12 horas após a dose) indicam um risco significativo de intoxicação.

METODOLOGIA¹

O Lítio pode ser determinado através da espectrofotometria de absorção atômica, fotometria de emissão com chama ou eléctrodo de ião selectivo. Estes métodos requerem instrumentação específica e frequentemente dedicada.

O reagente Lítio é um método espectrofotométrico que foi adaptado aos analisadores bioquímicos automatizados. O Lítio presente na amostra reage com um composto de derivado de porfirina em pH alcalino, resultando numa alteração da absorvância que é directamente proporcional à concentração de Lítio na amostra.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

Ingredientes activos	Concentração
Hidróxido de sódio	0,5 mol/L
Ácido etileno-diamino-tetracético (EDTA)	50 µmol/L
Derivado de Porfirina conservante surfactante	15 µmol/L

AVISO: Não Ingerir. Evitar contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame, lave abundantemente com água as áreas afectadas. O reagente contém azida de sódio, que pode reagir com o cobre ou chumbo das canalizações. Utilize água abundante para a sua eliminação. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informação de Segurança do Material do Reagente Lítio Infinity.

R34 Provoca queimaduras.

S26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto a usar. Proceda à transferência do conteúdo integral do reagente para o Compartimento B do cartucho SYNCHRON.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Se armazenados entre 2-8°C, os reagentes, antes de serem abertos, encontram-se estáveis até à data de validade indicada. Quando armazenado em Sistemas SYNCHRON, o reagente encontra-se estável durante 14 dias.

Indicações de Deterioração do Reagente:

- Turvação;
- Falha em recuperar valores de controlo dentro dos limites designados; e/ou
- A cor do reagente é violeta claro.

SÍMBOLOS NA ETIQUETA DO PRODUCTO

	Representante Autorizado		Limitação de Temperatura
	Para uso diagnóstico in vitro		Utilizar até/Validade até
	Código/Número de lote		AVISO. Consultar as instruções para utilização.
	Número de Catálogo		Fabricado por
	Consulte instruções para utilização		C - Corrosivo
	Reagente		Cartucho do Diluente 1
	Calibrador		

RECOLHA E MANUSEAMENTO E DA AMOSTRA^{1,2,3}

Recolha: Recomenda-se que uma concentração sérica de lítio padronizada, medida 12 horas após a administração seja utilizada para avaliar a terapia adequada. O pico da concentração é alcançado 2 a 4 horas após a dose oral. O soro ou plasma EDTA deverá ser separado das células se estiver previsto um período de armazenagem superior a 4 horas.

Soro: A melhor amostra é soro não hemolizado.

Plasma: Utilizar apenas plasma EDTA.

Armazenagem: As amostras encontram-se estáveis durante 1 semana entre 2-8°C ou >1 ano a -20°C.⁴

Todas as amostras, calibradores e controlos são diluídos em funcionamento.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Reagente Thermo Lítio Sistemas SYNCHRON da Beckman Coulter.
- Calibrador Thermo Lítio, 2,0 mmol/L.
- Cartucho SYNCHRON da Beckman Coulter com diluente.

EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Analizador químico SYNCHRON da Beckman Coulter.
- Tubos de ensaio da Beckman Coulter.
- Controlos Normal e Anormal Testados
- Água destilada (padrão baixo).

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Se necessário, carregue o reagente no sistema conforme indicado no Manual de Operações. Após o carregamento do reagente estar completo, poderá ser necessário calibrar. Para mais informações, consulte o Manual de Operações.

Programa as amostras e controlos para análise conforme indicação do Manual de Operações.

CALIBRAÇÃO

O sistema deve possuir uma curva de calibração válida na memória antes de aceitar as amostras do paciente ou de controlo. Sob condições de funcionamento normais o cartucho do reagente Lítio deve ser calibrado a cada 5 dias.

Os Sistemas SYNCHRON são calibrados utilizando uma calibração de dois pontos com água destilada (padrão baixo) e Calibrador Thermo Lítio. Contudo, se durante este período ocorrer alguma das situações descritas abaixo, é recomendada a recalibração:

- Número elevado de mudanças de reagente.
- Foi realizada a manutenção preventiva ou foi substituído um componente crítico.
- Os valores de controlo foram desviados ou encontram-se fora dos limites e um novo frasco de controlo não rectifica o problema.

RASTREABILIDADE

O Calibrador Thermo Lítio é rastreável a NIST SRM 3129.

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelo instrumento.

CONTROLO DA QUALIDADE

Para assegurar o adequado controlo da qualidade, deve ser efectuado controlo normal e anormal com valores ensaiados como amostras desconhecidas:

- Pelo menos uma vez por dia ou como fixado pelo laboratório.
- Quando é utilizada uma nova garrafa de reagente.
- Após a realização da manutenção preventiva ou quando é instalado um componente crítico.
- Com cada calibração.

Os resultados de controlo que se encontram para além dos limites superior ou inferior das variações estabelecidas indicam que o ensaio poderá encontrar-se fora de controlo. Em tais situações, são recomendadas as seguintes acções correctivas:

- Repetir os mesmos controlos.
- Se os resultados dos controlos repetidos se encontrarem fora dos limites, prepare um soro de controlo novo e repita o teste.

- Se os resultados continuarem fora de controlo, recalibre com calibrador novo e volte a repetir o teste.
- Se os resultados continuarem fora de controlo, realize a calibração com reagente novo e volte a repetir o teste.
- Se os resultados continuarem fora de controlo, contacte os Serviços Técnicos ou o distribuidor local.

LIMITAÇÕES³

1. O reagente é sensível à luz e irá absorver o dióxido de carbono atmosférico. Recomenda-se que o reagente seja armazenado fechado e num recipiente escuro quando não estiver a ser utilizado por períodos prolongados de tempo (por exemplo, durante a noite).
2. Os estudos para determinar o nível de interferência de outros cátions normalmente presentes no soro foram realizados na presença de uma concentração de Lítio de aproximadamente 1 mmol/L e foram alcançados os seguintes resultados:

Com este método foi observado a inexistência de interferência significativa (<5% de desvio da concentração de Lítio estabelecida) de

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 (1117 µg/dL);
Zinco: Até 250 µmol/L (1625 µg/dL); e
Cobre: Até 250 µmol/L (1588 µg/dL).

3. Os estudos para determinar o nível de interferência de Bilirrubina, Lipemia e Hemoglobina na presença de uma concentração de Lítio de aproximadamente 1 mmol/L foram realizados tendo sido obtidos os seguintes resultados:

Bilirrubina Livre: Sem interferência significativa da bilirrubina livre (<10% de desvio) até 769 µmol/L (45 mg/dL).

Bilirrubina Conjugada: Sem interferência significativa da bilirrubina conjugada (<10% de desvio) até 769 µmol/L (45 mg/dL).

Lipemia: Sem interferência significativa da lipemia (<10% de desvio) medida como triglicéridos, até 22,6 mmol/L (2000 mg/dL).

Hemoglobina: Sem interferência da hemoglobina (<5% de desvio) até 2 g/L. Foi observada interferência (>+10% de desvio de 1 mmol/L de concentração de Lítio) com este método para concentrações de bilirrubina e lipemia superiores às concentrações referidas acima.

VALORES ESPERADOS^{1,2}

Concentração medida 12 horas após a administração: 1,0 - 1,2 mmol/L

Mínimo efectivo concentração: 0,6 mmol/L

Valores > 1,5 mmol/L 12 horas após a dose indicam um risco significativo de intoxicação.

Os valores apresentados devem ser considerados apenas para orientação. Recomenda-se que cada laboratório verifique estes limites ou defina um intervalo de referência para a população que serve⁵.

INFORMAÇÃO DE DESEMPENHO

As seguintes informações foram obtidas utilizando o reagente Thermo Lítio nos Sistemas SYNCHRON da Beckman Coulter em conformidade com os procedimentos estabelecidos.

IMPRECISÃO


A imprecisão foi avaliada usando três níveis de soro de controlo de qualidade disponíveis no Mercado, seguindo o procedimento NCCLS EP5-A⁶.

Intra:	NÍVEL I	NÍVEL II	NÍVEL III
Número de pontos de informação	80	80	80
Média (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
Desvio Padrão (SD) (mmol/L)	0,015	0,022	0,034
CV (%)	2,71	1,53	1,44

Total:	NÍVEL I	NÍVEL II	NÍVEL III
Número de pontos de informação	80	80	80
Média (mmol/L)	0,54	1,44	2,34
Desvio Padrão (SD) (mmol/L)	0,022	0,042	0,067
CV (%)	4,06	2,93	2,88

COMPARAÇÃO DO MÉTODO

Os estudos de comparação foram desenvolvidos utilizando o protocolo EP9 e o EL-ISE[®] da Beckman Coulter (eléctrodo de ião selectivo) como método de referência. As amostras de Soro e Plasma EDTA foram ensaiadas em duplicado

 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)

e os resultados foram comparados com a regressão de Deming. Foram obtidas as seguintes estatísticas:

Método de Teste: Infinity Lítio / LX20	
Número de pares de amostras	67
Varição dos resultados da amostra	0,3 - 2,7 mmol/L
Média dos resultados do método de referência	0,89 mmol/L
Média dos resultados do método de teste	0,88 mmol/L
Declive	0,969
Intercepção	0,021 mmol/L
Coefficiente de correlação	0,994

INTERVALO DE MEDIDA

Quando realizado conforme recomendado, o ensaio é linear até 3,0 mmol/L (faixa de medição inicial) e de 3,0 a 7,0 mmol/L (ORDAC[®]).

*ORDAC é a função de Detecção e Correção de Excesso de Limite.

LIMITE DE DETECÇÃO MAIS BAIXO

O limite de detecção mais baixo (LDL) para este método foi determinado através do ensaio de 20 réplicas de um soro que não contém Lítio. A média e o desvio padrão foram determinados e o LDL foi calculado utilizando a fórmula:

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

Sendo que: \bar{X} = valor médio das réplicas
s = desvio padrão das réplicas (n - 1).

Se estiver em funcionamento conforme recomendado o limite de detecção mais baixo é 0,06 mmol/L.

PRECISÃO

Um Sistema SYNCHRON em funcionamento adequado deve indicar valores de precisão inferiores ou iguais aos seguintes:

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	1 SD	VALOR CHANGEOVER*	% CV
		mmol/L	mmol/L	
INTRA	Soro/Plasma	0,03	1,0 (Valores ≤ 3,0)	3,0
		ORDAC	(Valores > 3,0)	5,0
TOTAL	Soro/Plasma	0,045	1,0 (Valores ≤ 3,0)	4,5
		ORDAC	(Valores > 3,0)	7,5

* Quando a média da informação do teste de precisão for inferior ou igual ao valor de alteração, compare o SD do teste com o SD de orientação acima indicado para determinar a aceitabilidade do teste de precisão. Quando a média da informação do teste de precisão for superior ao valor changeover, compare a % do CV do teste com a a % do CV de orientação acima indicado para determinar a aceitabilidade. Valor changeover = (SD de referência/CV de referência) x 100.

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. 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.

Informação para Pedidos de Encomendas:

REF	REAG	CAL	DIL 1	N.º Testes
A19611	2 x 18 mL	1 x 4 mL	2 x 40 mL	130

Contacte o seu representante Beckman Coulter local.

† Licença Não.: US 7,241,623 B2