REF	OSR61154
REAG 1	2 x 16 mL
STD	1 x 3 mL

Αντιδραστήριο αμμωνίας Infinity για τους χημικούς αναλυτές Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συγκεντρώσεων αμμωνίας (NH_3) σε ανθρώπινο πλάσμα για χρήση στους χημικούς αναλυτές Beckman Coulter AU.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ[1,2,3]

Η αμμωνία, η οποία προέρχεται από τον καταβολισμό αμινοξέων και από τη δράση εντερικών βακτηρίων στις πρωτεΐνες που λαμβάνονται μέσω της διατροφής, μετατρέπεται σε ουρία στα ηπατοκύτταρα και έτσι καθίσταται μη τοξική. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η συγκέντρωση της αμμωνίας στην κυκλοφορία του αίματος παραμένει χαμηλή, κατά κανόνα, κάτω από 50 μmol/L (85 μg/dL). Μελέτες έχουν δείξει ότι η υπερβάλλουσα ποσότητα της αμμωνίας μπορεί να έχει τοξική επίπτωση στο κεντρικό νευρικό σύστημα και οι κλινικές εκδηλώσεις είναι, κατά κανόνα, νευρολογικές διαταραχές.

Τα αυξημένα επίπεδα αμμωνίας μπορεί να οφείλονται είτε: (i) σε εκ γενετής σφάλματα του μεταβολισμού είτε (ii) σε δευτεροπαθή αίτια. Τα εκ γενετής σφάλματα του μεταβολισμού αποτελούν την κύρια αιτία για τα αυξημένα επίπεδα της αμμωνίας σε βρέφη και είναι συνήθως το αποτέλεσμα των ενζυμικών ανεπαρκειών του κύκλου της ουρίας. Οι κληρονομικές διαταραχές που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των διβασικών αμινοξέων (λυσίνη και ορνιθίνη) και αυτές του μεταβολισμού των οργανικών οξέων μπορούν, επίσης, να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα αμμωνίας στην κυκλοφορία του αίματος. Αυξημένα επίπεδα αμμωνίας μπορούν, επίσης, να παρατηρηθούν σε βαριάς μορφής ηπατική ανεπάρκεια, όπως μπορεί να εμφανιστεί στο σύνδρομο Reye, στην ιογενή ηπατίτιδα ή στην κίρρωση.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ[1]

Έχουν αναπτυχθεί διάφορες μέθοδοι για τον υπολογισμό της αμμωνίας στο πλάσμα, οι οποίες μπορούν να διακριθούν σε δύο γενικές κατηγορίες, τις έμμεσες ή τις άμεσες μεθόδους. Στις έμμεσες διαδικασίες, η αμμωνία αρχικά απομονώνεται, όπως για παράδειγμα, με την προσθήκη αλκαλίων ή τη χρήση ρητίνης ανταλλαγής κατιόντων και, στη συνέχεια, μετριέται χρωματομετρικά με τη μέθοδο Nessler ή την αντίδραση Berthelot. Αυτές οι διαδικασίες δεν αυτοματοποιούνται εύκολα ούτε απαιτούν ειδικό εξοπλισμό. Οι άμεσες διαδικασίες, όπως οι ενζυμικές μέθοδοι, χρησιμοποιούνται ευρύτερα σε εργαστήρια εξετάσεων ρουτίνας, καθώς δεν απαιτούν τον διαχωρισμό της αμμωνίας από το δείγμα πριν από το στάδιο της ανάλυσης. Συνεπώς, οι άμεσες διαδικασίες αυτοματοποιούνται πιο εύκολα. Το αντιδραστήριο αμμωνίας Infinity™ είναι μια άμεση ενζυμική διαδικασία που βασίζεται στην παρακάτω αλληλουχία αντιδράσεων:

$$NH_4 + \text{α-Κετογλουταρικό} + NADH \xrightarrow{\text{Γλουταμινική αφυδρογονάση (GLDH)}} \text{Γλουταμικό} + NAD + H_2O$$

Το αντιδραστήριο περιέχει γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) σε περίσσεια, για να μειώσει ταχέως το ενδογενές πυροσταφυλικό οξύ για να μην παρεμβάλλεται στο σύστημα ανάλυσης. Το αντιδραστήριο αμμωνίας Beckman Coulter ενσωματώνει, επίσης, μια κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διεργασία σταθεροποίησης, η οποία καθιστά το αντιδραστήριο σταθερό στην υγρή φάση.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

Αντιδραστήριο αμμωνίας

α-κετογλουταρικό	7,5 mmol/L
NADH	> 0,2 mmol/L
GLDH	> 4.000 U/L
LDH	> 30.000 U/L
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris 100 mmol/L	
Συντηρητικό	

Πρότυπο διάλυμα αμμωνίας

Χλωριούχο αμμώνιο	59 μmol/L (100 μg/dL)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην το καταπίνετε. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση έκχυσης, ξεπλύνετε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό.

2. Περιέχει αζίδιο νατρίου (0,1% Κ.Ο.). Το συντηρητικό του αζιδίου νατρίου στα διαγνωστικά αντιδραστήρια μπορεί να αντιδράσει με τις συναρμογές μολύβδου στους σωλήνες αποστράγγισης χαλκού για να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Ακόμα κι αν το αντιδραστήριο περιέχει ασήμαντες ποσότητες αζιδίου νατρίου, οι σωλήνες πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό κατά τον απόρριψη του αντιδραστηρίου. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.
3. Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης. Ο χειρισμός και η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται σαν να επρόκειτο για δυνητικά μολυσματικό υλικό.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το αντιδραστήριο και το πρότυπο διάλυμα παρέχονται έτοιμα για χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

1. Το μη ανοιγμένο αντιδραστήριο και πρότυπο διάλυμα παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Μετά το άνοιγμα, το αντιδραστήριο και το πρότυπο διάλυμα παραμένουν σταθερά στις φιάλες που παρέχονται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, με την προϋπόθεση ότι καλύπτονται με καπάκι όταν δεν χρησιμοποιούνται και ότι φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C. Όταν φυλάσσεται στον αναλυτή, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 14 ημέρες.

Ενδείξεις αλλοίωσης αντιδραστηρίων

Θολερότητα ή και αποτυχία ανάκτησης των τιμών μάρτυρα εντός του προσδιορισμένου εύρους τιμών.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ[1]

Συλλογή: Συνιστάται η χρήση πλάσματος που έχει συλλεχθεί με EDTA ή ηπαρίνη (όχι ηπαρίνη αμμωνίου) σε σωληνάριο συλλογής κενού. Το σωληνάριο συλλογής θα πρέπει να γεμιστεί πλήρως με αίμα και να τοποθετηθεί αμέσως σε πάγο. Προβείτε σε φυγοκέντρηση (υπό ψύξη) του δείγματος για να διαχωρίσετε το πλάσμα και φυλάξτε σε πάγο μέχρι την ανάλυση. Το ηπαρινισμένο πλάσμα πρέπει να εξετάζεται αμέσως μετά την επεξεργασία.

Αποθήκευση:

Τα δείγματα πλάσματος που συλλέγονται με EDTA είναι σταθερά για 3 ώρες στους 2-8°C.

Οι πληροφορίες χειρισμού και αποθήκευσης που παρέχονται εδώ βασίζονται σε δεδομένα ή/και αναφορές που διατηρούνται από τον κατασκευαστή. Είναι ευθύνη του εκάστοτε εργαστηρίου να χρησιμοποιεί όλες τις διαθέσιμες αναφορές ή/και τις δικές του μελέτες κατά τον καθορισμό εναλλακτικών κριτηρίων σταθερότητας για την κάλυψη συγκεκριμένων αναγκών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Παρεμβαλλόμενες ουσίες[4]

1. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αιμολυμένα δείγματα, καθώς τα ερυθροκύτταρα περιέχουν επίπεδα αμμωνίας που είναι περίπου 3πλάσια των επιπέδων στο πλάσμα.[1]
2. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή από το πυροσταφυλικό οξύ σε επίπεδα έως 0,75 mmol/L.
3. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή από την αλανινική αμινοτρανσφεράση (ALT) σε επίπεδα έως 4000 U/L.
4. Χολερυθρίνη: Δεν παρατηρήθηκε σημαντική παρεμβολή σε επίπεδα έως και 17,4 mg/dL μη συζευγμένης χολερυθρίνης.
5. Λιπαιμία: Δεν παρατηρήθηκε σημαντική παρεμβολή σε επίπεδα έως και 50 mg/dL Intralipid®.
6. Αξιόπιστοι υπολογισμοί της αμμωνίας μπορούν να επιτευχθούν μόνο εάν λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί η μόλυνση από αμμωνία. Στις πηγές μόλυνσης περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, το κάπνισμα τσιγάρων (από ασθενείς και το προσωπικό της συλλογής δειγμάτων), η ατμόσφαιρα του εργαστηρίου, τα εργαστηριακά γυάλινα σκεύη ή άλλα αντιδραστήρια στον δίσκο περιστροφής που περιέχουν αμμωνία. Στην περίπτωση του τελευταίου, αποφεύγετε τη χρήση αντιδραστηρίων που περιέχουν αμμωνία μαζί με το OSR61154 για να αμβλυνθεί ο κίνδυνος μεταφοράς της αμμωνίας στην ατμόσφαιρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter για περισσότερες πληροφορίες.

Δυναμικό εύρος τιμών

Η διαδικασία προσδιορισμού της αμμωνίας Beckman Coulter είναι γραμμική από τα 10 έως τα 600 μmol/L (17 – 1020 μg/dL). Τα δείγματα με συγκεντρώσεις αμμωνίας μεγαλύτερες από 600 μmol/L (1020 μg/dL) πρέπει να αραιώνονται με νερό που δεν περιέχει αμμωνία και να αναλύονται εκ νέου. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον συντελεστή αραίωσης.

Αμμωνία

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήριο αμμωνίας Infinity™
- Πρότυπο διάλυμα αμμωνίας Infinity™

Προτεινόμενες παράμετροι ανάλυσης

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη που συνοδεύει το όργανο.

Βαθμονόμηση

Η συχνότητα βαθμονόμησης για αυτήν την διαδικασία είναι 7 ημέρες. Η βαθμονόμηση αυτής της διαδικασίας προσδιορισμού της αμμωνίας επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης του προτύπου διαλύματος αμμωνίας Infinity™ που παρέχεται στο κιτ. Το πρότυπο διάλυμα έχει παρασκευαστεί βαρυμετρικά χρησιμοποιώντας υλικό που είναι ανιχνεύσιμο σε ενδοεργαστηριακά πιστοποιημένο υλικό.

Επαναληπτική βαθμονόμηση αυτής της διαδικασίας απαιτείται όταν αλλάξει ένας αριθμός παρτίδας των αντιδραστηρίων ή όταν υπάρχει μια παρατηρηθείσα μετατόπιση στις τιμές μάρτυρα, εάν αντικαταστάθηκε ένα κρίσιμο μέρος του αναλυτή ή εάν εκτελέστηκε μια σημαντική διαδικασία προληπτικής συντήρησης εκτελέσθηκε στον αναλυτή.

Ποιοτικός έλεγχος

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή Beckman Coulter AU τουλάχιστον δύο επίπεδα κατάλληλου υλικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή μία φορά την ημέρα, κατ' ελάχιστο. Επιπλέον, θα πρέπει να εκτελούνται έλεγχοι μετά από τη βαθμονόμηση με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίου και μετά από ειδική συντήρηση ή βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων, όπως περιγράφονται στον σχετικό Οδηγό χρήστη του αναλυτή Beckman Coulter AU. Οι δοκιμές ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις και την τυπική διαδικασία κάθε εργαστηρίου.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα σε μmol/L θα τυπώνονται αυτόματα για κάθε δείγμα που αναλύεται. Για αναλύσεις σε (μg/dL), το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιάζεται επί 1,7.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ[5]

18 - 72 μmol/L (31 - 123 μg/dL)

Οι τιμές που αναφέρονται προέρχονται από φυσιολογικό πληθυσμό και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ενδεικτικά. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να διεξάγει την επαλήθευση αυτού του εύρους τιμών ή να παράγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό τον οποίο εξυπηρετεί.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια[6]

Οι εκτιμήσεις ακριβείας, βασισμένες στις συστάσεις του CLSI, είναι μικρότερες από 5% εντός του κύκλου ανάλυσης και η συνολική ακρίβεια είναι μικρότερη από 5%. Δύο επίπεδα (42,4 και 192 μmol/L) εμπορικά διαθέσιμων μαρτύρων αξιολογήθηκαν για περίοδο 20 ημερών, ολοκληρώνοντας δύο κύκλους αναλύσεων προσδιορισμού την ημέρα και χρησιμοποιώντας δύο επαναληπτικά δείγματα ανά ανάλυση (N=80 δείγματα).

N= 80	Εντός του κύκλου ανάλυσης		Σύνολο	
Μέση τιμή (μmol/L)	SD	CV%	SD	CV%
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Σύγκριση μεθόδων[7]

Πραγματοποιήθηκε σύγκριση μεταξύ αυτής της μεθόδου προσδιορισμού της αμμωνίας Beckman Coulter (Μέθοδος 1) έναντι μίας ουσιαστικά ισοδύναμης επιβεβαιωμένης δοκιμασίας (Μέθοδος 2), σύμφωνα με τις οδηγίες CLSI EP09-A2, χρησιμοποιώντας 79 δείγματα ασθενών. Ελήφθησαν τα εξής δεδομένα:

Συντελεστής συσχέτισης:	r = 0,999
Εξίσωση παλινδρόμησης:	Μέθοδος 1 = 1,00x - 2,5
Εύρος τιμών ασθενών:	27 - 608 μmol/L

Κατώτερο όριο ανίχνευσης[8]

Το κατώτερο όριο ανίχνευσης καθορίστηκε χρησιμοποιώντας τον τύπο όπου:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Όριο τυφλού

SDWR = Τυπική απόκλιση ενός δείγματος χαμηλού επιπέδου εντός του κύκλου ανάλυσης

Όταν ο κύκλος ανάλυσης πραγματοποιείται όπως προτείνεται, τότε το κατώτερο όριο ανίχνευσης είναι 7,1 μmol/L.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996· 2246-2320.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994· 32:1485-88.
3. The Diagnosis of Urea Cycle Disorders, Lab Medica International, May/June 1993· 13-17.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition 1990· 3: 30-2.
5. Pesce A.J., Kaplan L.A., ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1987, p, 1091.
6. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, CLSI EP5-A2, 2004.
7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, CLSI EP09-A2, 2002.
8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, CLSI EP17-A2, 2012.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Rx ONLY	Χρησιμοποιείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή
IVD	Ιατρική συσκευή για διαγνωστική χρήση *in vitro*
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
LOT	Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REAG	Αντιδραστήριο
STD	Πρότυπο διάλυμα
	Περιορισμός θερμοκρασίας

Fisher Diagnostics

a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA

EC REP WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

Παράγεται από τη Fisher Diagnostics για τη:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA