



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

## Reactivo de amoníaco Infinity™ para los analizadores químicos Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

### USO PREVISTO

Reactivo para la determinación cuantitativa de las concentraciones de amoníaco (NH<sub>3</sub>) en plasma humano para su uso en los analizadores químicos Beckman Coulter AU.

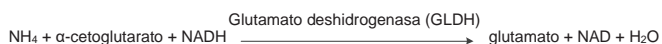
### RESUMEN<sup>1,2,3</sup>

El amoníaco, derivado del catabolismo de los aminoácidos y de la acción de las bacterias intestinales sobre la proteína dietética, se convierte en urea en los hepatocitos del hígado, pasando a ser no tóxico. En circunstancias normales, la concentración de amoníaco en la circulación se mantiene baja, normalmente en un valor inferior a 50 µmol/l (85 µg/dl). Ciertos estudios han demostrado que un exceso de amoníaco puede tener un efecto tóxico en el sistema nervioso central, que en general se manifiesta clínicamente como alteraciones neurológicas.

Los niveles elevados de amoníaco pueden ser: (i) ser consecuencia de errores congénitos del metabolismo, o (ii) derivarse de otras afecciones. Los errores congénitos del metabolismo son la principal causa de los casos de amoníaco elevado en bebés y normalmente tienen su origen en carencias de la enzima del ciclo de la urea. Los trastornos heredados que afectan al metabolismo de los aminoácidos dibásicos (lisina y ornitina) y aquellos en los que participa el metabolismo de los ácidos orgánicos pueden también producir niveles elevados de amoníaco circulante. El amoníaco elevado puede también observarse en una insuficiencia hepática grave, como puede ser el caso en el síndrome de Reye, hepatitis vírica o cirrosis.

### METODOLOGÍA<sup>1</sup>

Se han desarrollado una serie de métodos para la estimación del amoníaco plasmático, que pueden clasificarse a grandes rasgos en métodos indirectos y directos. En los procedimientos indirectos, el amoníaco se aísla primero, por ejemplo mediante la adición de bases o el empleo de una resina de intercambio de cationes, después de lo cual se valora por colorimetría mediante nesslerización o con la reacción de Berthelot. Estos procedimientos no se automatizan fácilmente o requieren equipos dedicados. Los laboratorios que realizan análisis sistemáticos utilizan más los procedimientos directos, como los métodos enzimáticos, ya que no requieren la separación del amoníaco de la muestra antes del paso analítico. Por consiguiente, los procedimientos directos se automatizan más fácilmente. El reactivo de amoníaco Infinity™ es un procedimiento enzimático directo que se basa en la siguiente secuencia de reacciones:



El reactivo contiene LDH en exceso para reducir rápidamente el piruvato endógeno de modo que no interfiera con el sistema de análisis. El reactivo de amoníaco Beckman Coulter incorpora también un proceso de estabilización patentado que hace que el reactivo sea estable en la fase líquida.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO Y DEL PATRÓN

#### Reactivo de amoníaco

a-cetoglutarato	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4000 U/l
LDH	> 30.000 U/l
Tampón Tris 100 mmol/l	
Conservante	

#### Patrón de amoníaco

Cloruro de amonio	59 µmol/l (100 µg/dl)
-------------------	-----------------------

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso en diagnósticos in vitro. No ingiera este producto. Nocivo por ingestión. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de derrame, lave cuidadosamente las áreas afectadas con agua.

2. Contiene azida sódica (0,1 % p/v). El conservante de azida sódica en reactivos de diagnóstico puede reaccionar con juntas de plomo en tuberías de cobre para formar compuestos explosivos. Aunque el reactivo contiene cantidades de azida sódica reducidas, al eliminar el reactivo por las tuberías, es necesario añadir abundante agua. Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad.
3. Este producto contiene material de origen animal. Manipule y elimine este producto como si fuera potencialmente infeccioso.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y el patrón se suministran listos para su uso.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

1. El reactivo y el patrón sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacenen entre 2 °C y 8 °C.
2. Una vez abiertos, el reactivo y el patrón son estables en los frascos suministrados hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se tapen cuando no se utilicen y se almacenen entre 2 °C y 8 °C. Si se almacena en el sistema, el reactivo es estable durante 14 días.

### Indicaciones de deterioro del reactivo

Turbidez e incapacidad de recuperar los valores de control dentro del rango asignado.

### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS<sup>1</sup>

Se recomienda recoger el plasma humano en EDTA o heparina (no heparina de amonio). De ser posible, el tubo de recogida debe llenarse completamente con sangre y colocarse inmediatamente en hielo. Centrifugue (en frío) la muestra en cuanto sea posible; luego separe el plasma y almacénelo entre 2 °C y 4 °C hasta su análisis.

### Almacenamiento y estabilidad de las muestras

Las muestras de amoníaco son estables durante 3 horas entre 2 °C y 4 °C o durante 24 horas a -20 °C.<sup>1</sup>

### LIMITACIONES

#### Sustancias interferentes<sup>4</sup>

1. Las muestras hemolizadas no deben utilizarse, pues los eritrocitos contienen concentraciones de amoníaco 3 veces mayores que las del plasma.<sup>1</sup>
2. No se observó ninguna interferencia del piruvato hasta una concentración de 0,75 mmol/l.
3. No se observó ninguna interferencia de la ALT hasta una concentración de 4000 U/l.
4. Bilirrubina: Ninguna interferencia significativa hasta una concentración de 17,4 mg/dl de bilirrubina no conjugada.
5. Lipidemia: Ninguna interferencia significativa hasta una concentración de 50 mg/dl de Intralipid®.
6. Solo pueden conseguirse estimaciones fiables del amoníaco si se toman medidas para evitar la contaminación procedente del amoníaco. Las fuentes de contaminación incluyen, entre otras, las siguientes: humo de los cigarrillos (paciente y personal que obtiene las muestras), atmósfera del laboratorio, instrumental de vidrio del laboratorio u otros reactivos en el carrusel que contiene el amoníaco. En el caso de estos últimos, evite utilizar reactivos que contengan amoníaco junto con el OSR61154 para mitigar la transferencia de amoníaco atmosférico. Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter si desea más información.

### Rango dinámico

El procedimiento de amoníaco de Beckman Coulter es lineal de 10 a 600 µmol/l (17 a 1020 µg/dl). Las muestras con concentraciones de amoníaco superiores a 600 µmol/l (1020 µg/dl) deben diluirse con agua sin amoníaco y volver a analizarse. Multiplique los resultados por el factor de dilución.

# Amoniaco

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### Materiales suministrados

- Reactivo de amoníaco Infinity™
- Patrón de amoníaco Infinity™

### Parámetros analíticos sugeridos

Consulte la Guía del usuario que acompaña al instrumento.

### Calibración

La frecuencia de calibración para este procedimiento es de 7 días. La calibración de este procedimiento de amoníaco se lleva a cabo mediante el uso del patrón de amoníaco Infinity™ incluido en el kit. El patrón se ha fabricado gravimétricamente con un material trazable a un material certificado en el propio laboratorio de la empresa.

Se requiere la recalibración de este procedimiento si cambia el número de lote de un reactivo o si se observa una desviación en los valores de control, si se sustituye una parte esencial del analizador, o si se realiza un procedimiento importante de mantenimiento preventivo en el analizador.

### Control de calidad

Durante el uso del analizador Beckman Coulter AU, deben analizarse al menos dos concentraciones de un material adecuado de control de la calidad como mínimo una vez al día. Además, los controles deben realizarse tras la calibración, con cada nuevo lote de reactivo y después de pasos específicos de tareas de mantenimiento y corrección de problemas descritos en la guía del usuario de Beckman Coulter AU adecuada. Las pruebas de los controles de calidad deben realizarse de acuerdo con los requisitos normativos y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

### Resultados

Se imprimirán automáticamente los resultados en  $\mu\text{mol/l}$  para cada muestra analizada. Para trabajar en ( $\mu\text{g/dL}$ ), el resultado debe multiplicarse por 1,7.

### VALORES ESPERADOS<sup>5</sup>

18 - 72  $\mu\text{mol/l}$  (31 - 123  $\mu\text{g/dL}$ )

Los valores mencionados se han derivado de una población normal y sirven solo de referencia. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

#### Precisión<sup>6</sup>

Las estimaciones de precisión, basadas en las recomendaciones del CLSI, son inferiores al 5 % dentro de una misma serie, y la precisión total es inferior al 5 %. Se evaluaron dos niveles (42,4 y 192  $\mu\text{mol/l}$ ) de controles disponibles comercialmente durante un periodo de 20 días, realizando dos series analíticas por día y utilizando dos réplicas por serie (N=80 muestras).

N= 80	Dentro de una misma serie		Total	
	DE	CV%	DE	CV%
Media ( $\mu\text{mol/l}$ )				
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

### Comparación de métodos<sup>7</sup>

Se realizó una comparación de este método del amoníaco de Beckman Coulter (método 1) frente a un ensayo confirmatorio sustancialmente equivalente (método 2) según CLSI EP09-A2 utilizando 79 muestras de pacientes. Los resultados fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación:	$r = 0,999$
Ecuación de regresión:	Método 1 = $1,00x - 2,5$
Intervalo de pacientes:	27-608 $\mu\text{mol/l}$

### Límite de detección inferior<sup>8</sup>

Se determinó el límite de detección inferior utilizando la fórmula en la que:

$$\text{LdD} = \text{LdB} + 2\text{DEIS}$$

LdB = Límite del blanco












DEIS = Desviación estándar intraserie de una muestra de nivel bajo

Cuando se realizó según las recomendaciones, el límite de detección más bajo fue de 7,1  $\mu\text{mol/l}$ .

### REFERENCIAS

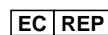
1. Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedic. Pesce- Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994; 32:1485-88.
3. The Diagnosis of Urea Cycle Disorders, Lab Medica International, 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., eds., 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.

### SÍMBOLOS

	Solo bajo prescripción
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número/código de lote
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	Reactivo
	Patrón
	Límites de temperatura
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Fabricante



Fisher Diagnostics  
una división de Fisher Scientific Company, LLC  
una parte de Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 EE. UU.



WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Países Bajos



Fabricado por Fisher Diagnostics para:  
Beckman Coulter, Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 EE. UU.