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

Infinity™-ammoniakkireagenssi

Beckman Coulter AU -kemikaalianalysaattoreille

Rx ONLY

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Reagenssi ammoniakki (NH_3) -pitoisuuksien kvantitatiiviseen määrittämiseen humaaniplasmasta Beckman Coulter AU -kemikaalianalysaattoreilla.

YHTEENVETO[1,2,3]

Ammoniakki, joka on peräisin aminohappojen katabolismista ja suolistobakteerien vaikutuksesta ruokavalion proteiiniin, muutetaan ureaksi maksan hepatosyyteissä, ja se muuttuu täten myrkyttömäksi. Normaaleissa olosuhteissa ammoniakin pitoisuus verenkierrossa pysyy pienenä, tyypillisesti alle 50 µmol/l (85 µg/dl). Tutkimusten mukaan liiallisella ammoniakilla voi olla myrkyllinen vaikutus keskushermostoon, ja kliiniset oireet ovat tyypillisesti neurologisia häiriöitä.

Kohonneet ammoniakkitasot voivat johtua joko (i) synnynnäisistä aineenvaihduntahäiriöistä tai (ii) muista sairauksista. Synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt ovat tärkeä syy ammoniakkiarvojen nousuun pikkulapsilla ja johtuvat yleensä ureasyklin entsyyminpuutoksista. Perinnölliset sairaudet, jotka vaikuttavat kaksiemäksisten aminohappojen (lysiini ja ornitiini) metaboliaan, ja orgaanisten happojen metaboliaan vaikuttavat perinnölliset sairaudet voivat myös johtaa veren ammoniakkiarvojen kohoamiseen. Kohonneita ammoniakkiarvoja voidaan myös havaita maksan vakavassa vajaatoiminnassa, kuten voi ilmetä Reyen oireyhtymässä, virushepatiitissa ja kirroosissa.

MENETELMÄT[1]

Useita menetelmiä on kehitetty plasman ammoniakin arviointiin, ja nämä voidaan jakaa karkeasti epäsuoriin ja suoriin menetelmiin. Epäsuorissa menetelmissä ammoniakki ensin eristetään, esimerkiksi lisäämällä alkalia tai käyttämällä kationinvaihtohartsia, minkä jälkeen ammoniakki mitataan kolorimetrisesti nesslerisaatiolla tai Berthelotin reaktiolla. Näitä menetelmiä ei voida automatisoida helposti tai ne vaativat omat laitteensa. Suorat menetelmät, kuten entsymaattiset menetelmät, ovat laajemmin käytössä rutiinilaboratorioissa, koska ne eivät edellytä ammoniakin erottamista näytteestä ennen analyyttistä vaihetta. Näin ollen suorat menetelmät voidaan automatisoida helpommin. Infinity™-ammoniakkireagenssi on suora entsymaattinen menetelmä, joka perustuu seuraavaan reaktiosarjaan:

$$NH_4 + \alpha\text{-ketoglutaraatti} + NADH \xrightarrow{\text{Glutamaattidehydrogenaasi (GLDH)}} \text{Glutamaatti} + NAD + H_2O$$

Reagenssi sisältää LDH:tä ylimäärin, jotta endogeeninen pyruvaatti voidaan pelkistää nopeasti, jotta se ei häiritse määritysjärjestelmää. Beckman Coulter -ammoniakkireagenssi sisältää myös patentoidun stabilointiprosessin, joka tekee reagenssista stabiilin nestefaasissa.

REAGENSSIN JA STANDARDIN KOOSTUMUS

Ammoniakkireagenssi

α-ketoglutaraatti	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4 000 U/l
LDH	> 30 000 U/l
Tris-puskuri 100 mmol/l	
Säilöntäaine	
Ammoniakkistandardi	
Ammoniumkloridi	59 µmol/l (100 µg/dl)

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

1. Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön. Ei saa niellä. Haitallista nieltynä. Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin. Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä vettä.
2. Sisältää natriumatsidia (0,1 %, paino/tilavuus). Diagnostisten reagenssien natriumatsidisäilöntäaine voi reagoida kuparisten viemäriputkien lyijyliitosten kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Vaikka reagenssi sisältää vain vähäisiä määriä natriumatsidia, on viemärit huuhdeltava runsaalla määrällä vettä reagenssia hävitettäessä. Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.
3. Tämä tuote sisältää eläinperäistä materiaalia. Käsittele ja hävitä tämä tuote ikään kuin se olisi mahdollisesti tartuntavaarallinen.

REAGENSSIN VALMISTUS

Reagenssi ja standardi toimitetaan käyttövalmiina.

STABIILISUUS ja VARASTOINTI

1. Avaamattomina reagenssit ja standardi ovat stabiileja viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa.
2. Avattuina reagenssit ja standardi ovat stabiileja alkuperäisissä pulloissaan ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos korkit suljetaan, kun reagenssi ja standardi eivät ole käytössä, ja niitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa. Laitteen sisällä säilytettynä reagenssi on stabiili 14 viikkoa.

Reagenssin vanhenemisen indikaatiot

Turbiditeetti ja/tai kontrolliarvot eivät sijoitu määritellylle alueelle.

NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY[1]

Kerääminen: EDTA:n tai hepariinin (ei ammoniumhepariinin) kanssa kerätyn plasman keräämistä tyhjennettyyn keräysputkeen suositellaan. Näytteenottoputki pitää mieluiten täyttää kokonaan verellä ja asettaa heti jäille. Erota plasma sentrifugoimalla (kylmässä) näyte ja säilytä sitä jäässä analyysiin asti. Hepariiniplasma on testattava välittömästi käsittelyn jälkeen.

Säilytys:

EDTA:n kanssa otetut plasmanäytteet ovat stabiileja 3 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Tässä annetut käsittely- ja säilytystiedot perustuvat valmistajan ylläpitämiin tietoihin ja/tai viitteisiin. Kukin laboratorio vastaa itse kaikkien saatavilla olevien referenssien ja/tai sen omien tutkimusten käytöstä määrittäessään vaihtoehtoisia stabiilisuuskriteerejä määrättyihin tarkoituksiin.

RAJOITUKSET

Häiritsevät aineet[4]

1. Hemolysoituneita näytteitä ei pidä käyttää, koska erytrosyytit sisältävät ammoniakkimääriä, jotka ovat noin 3 kertaa plasman ammoniakkimääriä suurempia.[1]
2. Pyruvaatin aiheuttamia häiriöitä ei havaittu arvoon 0,75 mmol/l asti.
3. ALAT:n aiheuttamia häiriöitä ei havaittu arvoon 4000 U/l asti.
4. Bilirubiini: Ei merkittäviä häiriöitä konjugoimattoman bilirubiinin arvoon 17,4 mg/dl asti.
5. Lipemia: Ei merkittäviä häiriöitä arvoon 50 mg/dl Intralipid® asti.
6. Luotettavat ammoniakkia koskevat arviot voidaan saada vain, jos huolehditaan ammoniakkikontaminaation estämisestä. Kontaminaatiolähteitä voivat olla muun muassa tupakointi (potilas ja verinäytteen ottava henkilökunta), laboratorion ilma, laboratorion lasitavarat tai karusellin muut reagenssit, jotka sisältävät ammoniakkia. Jälkimmäisessä tapauksessa on vältettävä ammoniakkia sisältävien reagenssien käyttöä yhdessä OSR61154:n kanssa, jotta voidaan minimoida ammoniakin siirtyminen ilmassa. Lisätietoja saa paikalliselta Beckman Coulter -edustajalta.

Dynaaminen alue

Beckman Coulter -ammoniakkimenetelmä on lineaarinen välillä 10–600 µmol/l (17–1020 µg/dl). Näytteet, joiden ammoniakkipitoisuudet ovat yli 600 µmol/l (1020 µg/dl), on laimennettava ammoniakkia sisältämättömällä vedellä ja määritettävä uudelleen. Kerro tulokset laimennuskertoimella.

Ammoniakki

ANALYYSIMENETELMÄ

Toimitettavat materiaalit

- Infinity™-ammoniakkireagenssi
- Infinity™-ammoniakkistandardi

Ehdotetut analyysiparametrit

Katso laitteen mukana toimitettavat käyttöohjeet.

Kalibrointi

Menetelmä on kalibroitava 7 vuorokauden välein. Tämä ammoniakkimenetelmä kalibroidaan pakkauksessa toimitettavalla Infinity™-ammoniakkistandardilla. Standardi on valmistettu gravimetrisesti käyttämällä materiaalia, joka on jäljitettävissä talon sisäiseen sertifioituun materiaaliin.

Tämä menetelmä on kalibroitava uudelleen, kun reagenssierän numero on vaihtunut tai kun on havaittu kontrolliarvojen siirtymä, jos analysaattorin kriittinen osa vaihdetaan tai jos analysaattorille on suoritettu kattava ehkäisevä huoltotoimenpide.

Laadunvalvonta

Beckman Coulter AU -analysaattorin käytön aikana on testattava vähintään kaksi asianmukaisen laaduntarkkailumateriaalin tasoa vähintään kerran päivässä. Lisäksi kontrollit on tehtävä kalibroinnin jälkeen, jokaisen uuden reagenssierän kanssa ja erityisten ylläpito- tai vianetsintävaiheiden jälkeen, jotka on kuvattu asianmukaisessa Beckman Coulter AU -käyttöoppaassa. Laadunvalvontatestaus on suoritettava säädösten mukaisten vaatimusten mukaisesti ja jokaisen laboratorion standardimenetelmän mukaisesti.

Tulokset

Tulokset tulostuvat automaattisesti kullekin analysoidulle näytteelle arvoina µmol/l. Jos haluat käyttää arvoa (µg/dl), tulos on kerrottava kertoimella 1,7.

ODOTUSARVOT[5]

18–72 µmol/l (31–123 µg/dl)

Siteeratut arvot johdettiin normaalipopulaatiosta, ja niitä tulee käyttää vain ohjeena. On suositeltavaa, että jokaisessa laboratoriossa tarkistetaan kyseinen alue tai johdetaan omalle potilaspopulaatiolle omat viitearvot.

SPESIFISET TOIMINTAOMINAISUUDET

Tarkkuus[6]

CLSI:n suosituksiin perustuvat tarkkuusarviot ovat alle 5 % ajon sisällä, ja kokonaistarkkuus on alle 5 %. Kaksi kaupallisesti saatavilla olevien kontrollien tasoa (42,4 ja 192 µmol/l) arvioitiin 20 vuorokauden sisällä, suorittaen kaksi määritysajoa per vuorokausi ja käyttäen kahta rinnakkaista per ajo (N=80 näytettä).

N= 80	Ajon sisällä		Kokonaisarvo	
Keskiarvo (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

Menetelmävertailu[7]

Tätä Beckman Coulterin ammoniakkimenetelmää (menetelmä 1) verrattiin markkinoilla olevaan menetelmään (menetelmä 2) CLSI EP09-A2:n mukaisesti ottamalla käyttöön 79 potilasnäytettä. Tulokseksi saatiin seuraavat tiedot:

Korrelaatiokerroin:	r = 0,999
Regressioyhtälö:	Menetelmä 1 = 1,00x - 2,5
Potilaiden lukumäärä:	27–608 µmol/l

Alempi havaitsemisraja[8]

Alempi havaitsemisraja määritettiin käyttäen seuraavaa kaavaa:

LOD = LOB + 2SDWR
LOB = nollanäytteen raja
SDWR = matalan tason näytteen ajonsisäinen keskihajonta
Kun analysoidaan suositusten mukaan, on alin havaitsemisraja 7,1 µmol/l.

VIITEKIRJALLISUUS

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

SYMBOLIT

Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksellä
IVD	*In vitro* diagnostinen lääkintälaite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT	Eräkoodi/-numero
REF	Luettelonumero
	Katso käyttöohjeet
REAG	Reagenssi
STD	Standardi
	Lämpötilarajoitus
	Käytettävä viimeistään / viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja

Fisher Diagnostics

Fisher Scientific Company, LLC
Thermo Fisher Scientific, Inc.
Middletown, VA 22645-1905 Yhdysvallat

EC REP WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Alankomaat

Valmistanut Fisher Diagnostics tilaajalle:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 Yhdysvallat