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

Infinity™ ammónia reagens
Beckman Coulter AU kémiai analizátorokhoz

Rx ONLY

IVD

RENDELTETÉS

Reagens az ammónia (NH_3) koncentrációjának kvantitatív meghatározásához humán plazmában, a Beckman Coulter AU kémiai analizátorokban való használatra.

ÖSSZEFOGLALÁS[1,2,3]

Az ammónia, amely az aminosavak lebomlásából és a bélbaktériumok étrendi fehérjére kifejtett hatásából származik, karbamiddá alakul a májsejtekben és elveszti mérgező hatását. Normális körülmények között az ammónia koncentrációja a keringési rendszerben alacsony marad, általában kevesebb mint 50 µmol/l (85 µg/dl). Vizsgálatok kimutatták, hogy a túlzott mennyiségű ammónia mérgező lehet a központi idegrendszerre, és a klinikai tünetek jellemzően idegrendszeri zavarok.

Megemelkedett ammóniaszint a következők miatt alakulhat ki: (i) veleszületett anyagcserezavarok; vagy (ii) más egészségügyi problémák következményeként. A veleszületett anyagcserezavar a magas ammóniaszint fő oka csecsemőknél, és általában a karbamidciklus enzimhiányának eredménye. A kétbázisú aminosavak (lizin és ornitin) anyagcseréjét befolyásoló és a szerves savak anyagcseréjére kiható örökletes rendellenességek szintén az ammónia emelkedett szintjét okozhatják a keringési rendszerben. Emelkedett ammóniaszint súlyos májelégtelenség esetén is megfigyelhető, ami előfordulhat Reye-szindróma, vírusos májgyulladás, illetve májzsugorodás esetén.

MÓDSZERTAN[1]

Számos módszert dolgoztak ki a plazma ammóniaszintjének megbecsülésére, és ezek nagyjából közvetett és közvetlen módszerekre oszthatók. A közvetett eljárások során az ammóniát először izolálják, például lúg hozzáadásával vagy kationcserélő gyanta használatával, ezt követően pedig kolorimetriásan mérik Nessler- vagy Berthelot-reakcióval. Ezek az eljárások nem könnyen automatizálhatók, vagy külön berendezést igényelnek. A közvetlen eljárásokat, például az enzimes módszereket sokkal szélesebb körben alkalmazzák rutinlaboratóriumokban, mivel nem igénylik az ammónia elkülönítését a mintától az analitikus lépés előtt. A közvetlen eljárások ezért könnyebben automatizálhatók. Az Infinity™ ammónia reagens egy közvetlen enzimatikus eljárás, amely az alábbi reakciósorozaton alapul:

$$NH_4 + \alpha\text{-ketoglutarát} + NADH \xrightarrow{\text{glutamát-dehidrogenáz (GLDH)}} \text{glutamát} + NAD + H_2O$$

A reagens LDH-felesleget (laktát-dehidrogenázt) tartalmaz, hogy gyorsan redukálja az endogén piruvátot, hogy az ne zavarja a vizsgálati rendszert. A Beckman Coulter ammónia reagens egy szabadalmaztatott stabilizációs eljárást is magába foglal, amely biztosítja a reagens stabilitását a folyékony fázisban.

REAGENS ÉS STANDARD ÖSSZETÉTEL

Ammónia reagens	
α-ketoglutarát	7,5 mmol/l
NADH	>0,2 mmol/l
GLDH	> 4000 U/L
LDH	> 30 000 U/L
Trisz-puffer 100 mmol/l	
Tartósítószer	
Ammónia standard	
Ammónium-klorid	59 µmol/l (100 µg/dl)

FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag in vitro diagnosztikus használatra. Ne nyelje le. Lenyelve károsító hatású. Kerülje a bőrre és a szembe kerülését. Ha kiömlött, az érintett területet alaposan mossa le vízzel.
2. Nátrium-azidot tartalmaz (0,1% W/V). A diagnosztikai reagensekben lévő nátrium-azid tartósítószer reakcióba léphet a réz lefolyóvezetékekben lévő ólom csőkötésekkel, melynek következtében robbanásveszélyes vegyületek képződhetnek. Habár a reagens elenyésző mennyiségben tartalmaz nátrium-azidot, a lefolyót mindenesetre alaposan le kell öblíteni vízzel a reagens kiöntésekor. További információkért tekintse át a biztonsági adatlapot.
3. E termék állati eredetű anyagot tartalmaz. Ezt a terméket úgy kell kezelni és kidobni, mintha potenciálisan fertőző lenne.

A REAGENS ELŐKÉSZÍTÉSE

A reagens és a standard használatra készen érkezik.

STABILITÁS ÉS TÁROLÁS

1. A bontatlan reagens és standard 2–8 °C-on történő tárolás mellett a lejárat időpontjáig stabil marad.
2. Miután felbontották, a reagens és a standard saját üvegében tárolva a megjelölt lejárati dátumig stabil, feltéve, hogy használaton kívül kupakkal le van zárva, és 2–8 °C között tárolják. Az analizátorban tárolva a reagens 14 napig stabil marad.

A reagens károsodásának jelei

Zavarosság, és/vagy a kontrollértékek nincsenek a kijelölt tartományban.

MINTAVÉTEL ÉS -KEZELÉS[1]

Mintavétel: EDTA-val vagy heparinnal (nem ammónium-heparinnal) gyűjtött, leszívatott mintagyűjtő kémcsőbe levett plazma ajánlott. A mintagyűjtő kémcsőnek teljesen tele kell lennie vérrel, és azonnal jégre kell tenni. A plazma elválasztása érdekében centrifugálja (hűtse) a mintát, majd az elemzésig tárolja jégen. A heparin plazmát feldolgozás után azonnal tesztelni kell.

Tárolás:

Az EDTA-val levett plazmaminták 2–8 °C-on 3 órán keresztül stabilak.

Az itt megadott kezelési és tárolási információk a gyártó által kezelt adatokon és/vagy referenciákon alapulnak. A laboratórium felelősségét képezi az összes rendelkezésre álló szakirodalom és/vagy saját vizsgálatainak felhasználása a különleges igényeknek megfelelő stabilitási kritériumok meghatározásához.

KORLÁTOZÁSOK

Zavaró anyagok[4]

1. Hemolizált minták nem használhatók, mivel az eritrociták ammóniaszintje körülbelül háromszor magasabb, mint a plazmáé.[1]
2. Nem figyeltek meg piruvát által okozott interferenciát a 0,75 mmol/l szintig.
3. Nem figyeltek meg ALT által okozott zavaró hatást a 4000 U/l szintig.
4. Bilirubin: Nincs jelentős zavaró hatás egészen 17,4 mg/dl nem konjugált bilirubinkoncentrációig.
5. Lipémia: Nincs jelentős zavaró hatás egészen 50 mg/dl Intralipid® koncentrációig.
6. Az ammóniaszint csak akkor becsülhető megbízhatóan, ha lépések történnek az ammóniaszennyeződés elkerülésére. A szennyeződés forrása többek között, de nem kizárólag: a dohányzás (a beteg és a személyzet részéről), a laboratóriumi légkör, a laboratóriumi üvegedények vagy a karusszelen lévő más, ammóniát tartalmazó reagensek. Az utóbbi esetben kerülni kell az ammóniatartalmú reagenseknek az OSR61154-gyel együttes használatát, a légkörön keresztüli ammóniaátvitel megakadályozása érdekében. További információkért forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

Dinamikus tartomány

A Beckman Coulter ammónia-meghatározási eljárása 10-től 600 µmol/l-ig (17–1020 µg/dl-ig) lineáris. A 600 µmol/l (1020 µg/dl) értéknél magasabb ammóniakoncentrációjú mintákat ammóniamentes vízzel kell hígítani, és újra meg kell vizsgálni. Szorozza meg az eredményeket a hígítási tényezővel.

Ammónia

A VIZSGÁLAT MENETE

Szolgáltatott anyagok

- Infinity™ ammónia reagens
- Infinity™ ammónia standard

Javasolt analitikai paraméterek

Lásd a műszerhez mellékelt kezelési útmutatót.

Kalibrálás

A kalibrálás gyakorisága ezen eljárás esetén 7 nap. Az ammónia-meghatározási eljárás kalibrálását a készlethez biztosított Infinity™ ammónia standarddal kell elvégezni. A standardot gravimetrikusan gyártották, egy a házon belül tanúsított anyagig nyomon követhető anyag felhasználásával.

Ezen eljárás újrakalibrálására akkor van szükség, ha a reagens tételszáma megváltozott, ha eltérés tapasztalható a kontrollértékekben, ha az analizátor egy lényeges alkatrészét kicserélték, vagy ha az analizátoron megelőző karbantartási eljárást hajtottak végre.

Minőség-ellenőrzés

A Beckman Coulter AU-elemző üzemeltetésekor a megfelelő minőség-ellenőrző anyag legalább két szintjét kell legalább naponta egyszer vizsgálni. Ezenkívül, a kalibrálás után ellenőrzést kell végezni minden új reagenstétel esetében, valamint a Beckman Coulter AU megfelelő használati utasításában ismertetett és meghatározott karbantartási, illetve hibaelhárítási lépéseket követően. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot a szabályozói előírásoknak és az egyes laboratóriumok standard eljárásának megfelelően kell végrehajtani.

Eredmények

A µmol/L-ben kifejezett értékek automatikusan kinyomtatásra kerülnek minden vizsgált minta esetén. Ahhoz, hogy (µg/dl)-ben lehessen dolgozni, az eredményt 1,7-tel kell beszorozni.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK[5]

18 - 72 µmol/l (31 - 123 µg/dL)

Az idézett értékek normális populációtól származnak, és csak tájékoztató jellegűek. Minden laboratórium esetében ajánlott ezen tartomány megerősítése, illetve a kiszolgált populációra jellemző referenciaintervallum meghatározása.

MEGHATÁROZOTT TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Pontosság[6]

A pontosságnak a CLSI ajánlásai alapján történő becslései egy cikluson belül 5% alatt vannak, és a teljes pontosság is 5% alatti. Egy 20 napos időszak során kétféle koncentrációjú (42,4 és 192 µmol/L), kereskedelmi forgalomban kapható kontrollt értékeltek, naponta két mérési ciklus elvégzésével, ciklusonként két parallel használatával (N=80 minta).

N= 80	EGY CIKLUSON BELÜL		ÖSSZESEN	
Középérték (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

Módszer-összehasonlítás[7]

Ennek a Beckman Coulter ammónia-meghatározási módszernek (1. módszer) és egy ezzel lényegében egyenértékű, a piacon elérhető módszernek (2. módszer) az összehasonlítását végeztük el 79 betegminta felhasználásával, a CLSI EP09-A2 szerint. A kapott adatok az alábbiak:

Korrelációs együttható: r = 0,999	
Regressziós egyenlet:	1. módszer = 1,00x - 2,5
Betegtartomány:	27 - 608 µmol/l

Alsó kimutatási határérték[8]

Az alsó kimutatási határértéket az alábbi képlet segítségével állapították meg, ahol:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Vak határérték

SDWR = Egy alacsony szintű minta cikluson belüli szórása

Ha a futtatás a javasoltak szerinti, akkor a legalacsonyabb kimutatási határérték 7,1 µmol/l.

SZAKIRODALOM

1. Klinikai kémiai információs bázis: 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., 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.

JELMAGYARÁZAT

Rx ONLY	Kizárólag rendelvény alapján történő felhasználásra
IVD	*In Vitro* diagnosztikai orvosi eszköz
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
LOT	Tételszám/gyártási szám
REF	Katalógusszám
	Lásd a használati útmutatót
REAG	Reagens
STD	Standard
	Hőmérsékleti határértékek
	Felhasználható / Lejárati dátum
	Gyártó

Fisher Diagnostics

a Fisher Scientific Company, LLC vállalat részlege
a Thermo Fisher Scientific Inc. vállalat része
Middletown, VA 22645-1905 Egyesült Államok

EC REP WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Hollandia

Készítette a Fisher Diagnostics az alábbi szervezet megbízásából:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 Egyesült Államok