



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™ Ammonia Reagent per analizzatori chimici Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

USO PREVISTO

Reagente per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di ammoniaca (NH₃) nel plasma umano da utilizzarsi con gli analizzatori chimici Beckman Coulter AU.

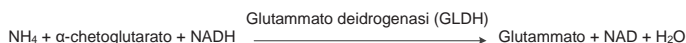
RIEPILOGO^{1,2,3}

L'ammoniaca, derivata dal catabolismo degli amminoacidi e dall'azione dei batteri intestinali sulle proteine alimentari, viene convertita in urea negli epatociti e così resa non tossica. In circostanze normali la concentrazione di ammoniaca nella circolazione rimane bassa, in genere inferiore a 50 µmol/l (85 µg/dl). Come dimostrato dagli studi condotti, un eccesso di ammoniaca può avere un effetto tossico sul sistema nervoso centrale che a livello clinico si manifesta generalmente sotto forma di disturbi neurologici.

Livelli elevati di ammoniaca possono essere dovuti a: (i) Errori congeniti del metabolismo; o (ii) essere secondari ad altre condizioni. Gli errori congeniti del metabolismo sono la causa principale di livelli elevati di ammoniaca nei neonati e in genere il risultato di deficit enzimatici nel ciclo dell'urea. Anche i disturbi ereditari del metabolismo degli amminoacidi dibasici (lisina e ornitina) e quelli del metabolismo degli acidi organici possono produrre livelli elevati di ammoniaca circolante. Livelli elevati di ammoniaca possono essere osservati anche in caso di insufficienza epatica grave, come nella sindrome di Reye, nell'epatite virale o nella cirrosi.

METODOLOGIA¹

Sono stati sviluppati molti metodi di valutazione dell'ammoniaca plasmatica che possono essere classificati generalmente come diretti o indiretti. Nelle procedure indirette, l'ammoniaca viene innanzitutto isolata, ad esempio mediante addizione di alcali oppure con una resina a scambio cationico, dopodiché viene misurata colorimetricamente mediante nesslerizzazione o reazione di Berthelot. Tali procedure non sono facilmente automatizzate o richiedono apparecchiature dedicate. Le procedure dirette, come i metodi enzimatici, sono utilizzate più diffusamente nei laboratori di routine perché non richiedono la separazione dell'ammoniaca dal campione prima della fase analitica. Le procedure dirette sono quindi più facilmente automatizzate. Infinity™ Ammonia Reagent è una procedura enzimatica diretta basata sulla seguente sequenza di reazione:



Il reagente contiene LDH in eccesso, per ridurre rapidamente il piruvato endogeno in modo che non interferisca con il sistema di analisi. Nel Beckman Coulter Ammonia Reagent è incorporato anche un processo di stabilizzazione brevettato che rende il reagente stabile nella fase liquida.

COMPOSIZIONE DELLA FORMA STANDARD E DEL REAGENTE

Ammonia Reagent

α-chetoglutarato	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4.000 U/l
LDH	> 30.000 U/l

Tampone tris 100 mmol/l

Conservante

Ammonia Standard

Cloruro di ammonio 59 µmol/l (100 µg/dl)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro. Non ingerire. Nocivo se ingerito. Evitare il contatto con pelle e occhi. In caso di versamento, lavare accuratamente con acqua la zona interessata.

- Contiene azoturo di sodio (0,1% peso/volume). Il conservante azoturo di sodio dei reagenti diagnostici può reagire con le saldature di piombo delle tubature di rame dando origine a composti esplosivi. Nonostante il reagente contenga minime quantità di azoturo di sodio, le tubature devono essere irrigate abbondantemente con acqua durante lo smaltimento del reagente. Per ulteriori informazioni consultare la scheda dati di sicurezza.
- Questo prodotto contiene materiale di origine animale. Di conseguenza deve essere maneggiato e smaltito come prodotto potenzialmente infettivo.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il prodotto è pronto per l'uso sia nella forma reagente che in quella standard.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

- Il prodotto integro, nella forma reagente e standard, è stabile fino alla data di scadenza se conservato tra 2 e 8 °C.
- Una volta aperto, il prodotto, sia nella forma reagente che in quella standard, è stabile nei flaconi in cui viene fornito fino alla data di scadenza indicata, purché richiuso quando non viene utilizzato e conservato tra 2 e 8 °C. Se conservato sul bancone, il prodotto è stabile per 14 giorni.

Indicazioni di deterioramento del reagente

Torbidità e/o mancato recupero dei valori di controllo entro l'intervallo assegnato.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI¹

Si consiglia di raccogliere il plasma umano in EDTA o eparina (non ammonio eparina). Idealmente, la provetta di raccolta deve essere completamente riempita di sangue e collocata immediatamente su ghiaccio. Centrifugare (a freddo) il campione il prima possibile, separare il plasma e conservarlo a 2-4 °C fino all'analisi.

Conservazione e stabilità dei campioni

I campioni di ammoniaca sono stabili per 3 ore a 2-4 °C o per 24 ore a -20 °C.¹

LIMITI

Sostanze interferenti⁴

- I campioni emolizzati non devono essere utilizzati perché gli eritrociti contengono livelli di ammoniaca circa tre volte superiori a quelli del plasma.¹
- Nessuna interferenza del piruvato è stata osservata fino a un livello di 0,75 mmol/l.
- Nessuna interferenza dell'ALT è stata osservata fino a una concentrazione di 4.000 U/l.
- Bilirubina: nessuna interferenza significativa fino a 17,4 mg/dl di bilirubina non coniugata.
- Lipemia: nessuna interferenza significativa fino a 50 mg/dl di Intralipid®.
- Stime affidabili dell'ammoniaca sono ottenibili solo se vengono adottate misure idonee ad evitare la contaminazione dell'ammoniaca. Le fonti di contaminazione includono, fra l'altro, fumo di sigaretta (paziente e personale addetto alla raccolta), atmosfera del laboratorio, vetreria del laboratorio e altri reagenti presenti sul carosello contenente l'ammoniaca. In quest'ultimo caso, evitare l'uso associato di reagenti contenenti ammoniaca e OSR61154, per mitigare il trasferimento atmosferico dell'ammoniaca. Per maggiori informazioni rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter di zona.

Range dinamico

La procedura per l'ammoniaca Beckman Coulter è lineare da 10 a 600 µmol/l (17-1020 µg/dl). I campioni con concentrazioni di ammoniaca maggiori di 600 µmol/l (1020 µg/dl) devono essere diluiti con acqua priva di ammoniaca e rianalizzati. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.

Ammoniaca

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Materiali forniti

- Infinity™ Ammonia Reagent
- Infinity™ Ammonia Standard

Parametri analitici consigliati

Fare riferimento al manuale per l'utente in dotazione con lo strumento.

Calibrazione

La frequenza di calibrazione per questa procedura è di 7 giorni. La calibrazione di questa procedura per l'ammoniaca viene realizzata utilizzando l'Infinity™ Ammonia Standard fornito nel kit. Lo standard è stato prodotto con metodo gravimetrico utilizzando un materiale tracciabile in base a un materiale certificato internamente.

La ricalibrazione di questa procedura è necessaria quando il numero di lotto del reagente cambia o in presenza di alterazioni nei valori di controllo, in caso di sostituzione di un componente fondamentale dell'analizzatore o qualora sia stata effettuata una manutenzione preventiva importante sul dispositivo.

Controllo qualità

Durante il funzionamento dell'analizzatore Beckman Coulter AU è necessario testare almeno due livelli di un materiale idoneo al controllo qualità almeno una volta al giorno. Inoltre, i controlli devono essere eseguiti dopo la calibrazione, con ciascun nuovo lotto di reagente, e dopo le fasi specifiche di manutenzione o risoluzione dei problemi descritte nel relativo manuale per l'utente Beckman Coulter AU. I test di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità con le normative e con la procedura standard di ciascun laboratorio.

Risultati

I risultati in $\mu\text{mol/l}$ saranno stampati automaticamente per ogni campione analizzato. Per lavorare in ($\mu\text{g/dl}$), il risultato deve essere moltiplicato per 1,7.

VALORI DI RIFERIMENTO⁵

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

I valori citati sono stati ricavati da una popolazione normale e devono servire unicamente come valori indicativi. Si raccomanda a ogni laboratorio di verificare l'applicabilità di questo intervallo alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, di determinare intervalli di riferimento propri.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Precisione⁶

Sulla base delle raccomandazioni CLSI, le stime del livello di precisione evidenziano valori inferiori al 5% all'interno della stessa sessione e la precisione totale risulta inferiore al 5%. In un periodo di 20 giorni sono stati valutati due livelli (42,4 e 192 $\mu\text{mol/l}$) di controlli disponibili in commercio, completando due sessioni di dosaggio al giorno e utilizzando

due replicati per sessione (N=80 campioni).

N = 80	Intra-sessione		Totale	
	Media ($\mu\text{mol/l}$)	DS	CV%	DS
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Metodo di confronto⁷

È stato effettuato un confronto tra il metodo con ammoniaca Beckman Coulter (Metodo 1) e un metodo sostanzialmente equivalente disponibile in commercio (Metodo 2) sulla base del protocollo EP09-A2 del CLSI utilizzando 79 campioni di pazienti. I dati risultanti sono riportati di seguito:

Coefficiente di correlazione:	$r = 0,999$
Equazione di regressione:	Metodo 1 = $1,00x - 2,5$
Range di pazienti:	27-608 $\mu\text{mol/l}$

Limite inferiore di rilevanza⁸

Il limite inferiore di rilevanza (Limit of Detection, LOD) è stato determinato usando la formula:

$$\text{LOD} = \text{LOB} + 2\text{SDWR}$$

LOB = Limite campione bianco (Limit of Blank)












SDWR = Deviazione standard intra-sessione (Standard Deviation Within Run) di un campione con livello basso

Se eseguito come raccomandato, il limite inferiore di rilevanza è pari a 7,1 $\mu\text{mol/l}$.

BIBLIOGRAFIA

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.

SIMBOLI

	Solo su prescrizione
	Dispositivo medico per la diagnostica <i>In Vitro</i>
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice partita / Numero lotto
	Numero catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Reagente
	Standard
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro / Data di scadenza
	Produttore



Fisher Diagnostics
una divisione di Fisher Scientific Company, LLC
parte di Thermo Fisher Scientific, Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Paesi Bassi



Prodotto da Fisher Diagnostics per:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA