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

Infinity™ 암모니아 시약
Beckman Coulter AU 화학분석기용

Rx ONLY

IVD

용도

Beckman Coulter AU 화학분석기에서 사용할 사람 혈장의 암모니아(NH_3) 농도를 정량적으로 측정하기 위한 시약.

요약 [1,2,3]

아미노산 이화작용 및 식이단백질에서 장내세균의 작용으로 파생된 암모니아는 간세포에서 요소로 변환되어 비독성으로 만들어집니다. 정상적인 상황 하에서는 혈액 순환에서 암모니아의 농도가 일반적으로 50 µmol/L(85 µg/dL) 미만으로 낮게 유지됩니다. 연구를 통해 과도한 암모니아는 중추신경계에 독성 효과를 나타낼 수 있으며 임상적 특성은 일반적으로 신경학상 외란으로 확인되었습니다.

암모니아 수치 상승은 (i) 선천성 대사 이상, 또는 (ii) 다른 질환에 대해 부차적으로 기인할 수 있습니다. 선천성 대사 이상은 유아의 암모니아 증가의 주요 원인이며, 일반적으로 요소 회로 효소 결핍의 결과입니다. 2 염기 아미노산(리신 및 오르니틴)의 대사과정에 영향을 주는 유전적 장애 및 유기산의 대사과정과 관련된 장애도 순환 암모니아를 증가시킬 수 있습니다. 암모니아 증가는 라이증후군, 바이러스 간염 또는 간경변에서 발생할 수 있으므로 심각한 간질환에서도 관찰될 수 있습니다.

방법론 [1]

혈장 암모니아 추정을 위한 다양한 방법이 개발되었고 이러한 방법은 크게 간접 또는 직접법으로 분류될 수 있습니다. 간접 절차에서 암모니아는 우선 알칼리 추가 또는 양이온 교환수지 사용으로 분리된 다음, 네슬러화 또는 Berthelot 반응으로 측색계적으로 측정됩니다. 이러한 절차는 쉽게 자동화되지 않거나 전용 장비가 필요합니다. 효소법과 같은 직접 절차는 분석 단계 전에 시료에서 암모니아를 분리할 필요가 없으므로 일상적인 실험에서 더 광범위하게 사용됩니다. 따라서 직접 절차는 더 쉽게 자동화됩니다. Infinity™ 암모니아 시약은 다음 반응 순서에 기반한 직접 효소작용 절차입니다.

$$NH_4 + \alpha\text{-케토글루타르산염} + NADH \xrightarrow{\text{글루탐산탈수소효소(GLDH)}} \text{글루탐산염} + NAD + H_2O$$

시약에는 LDH 가 과다하여 분석 시스템을 방해하지 않도록 내생 피루브산염을 급속도로 줄입니다. 또한 Beckman Coulter 암모니아 시약은 액체 단계에서 시약을 안정화하는 특허된 안정화 프로세스를 결합합니다.

시약 및 표준 구성

암모니아 시약

α-케토글루타르산염	7.5 mmol/L
NADH	> 0.2 mmol/L
GLDH	> 4,000 U/L
LDH	> 30,000 U/L
트리스완충액 100 mmol/L	
보존제	

암모니아 표준

염화암모늄	59 µmol/L (100 µg/dL)

경고 및 주의사항

1. 체외 진단 전용. 섭취하지 마십시오. 삼킬 경우 유해합니다. 피부와 눈에 접촉하지 않도록 하십시오. 용액을 흘린 경우, 접촉 부위를 물로 꼼꼼하게 씻으십시오.
2. 아지드화 나트륨(0.1% w/v)을 포함합니다. 진단 시약의 아지드화 나트륨 보존제는 구리 배수관의 납 연결부와 반응하여 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. 시약에 미세한 양의 아지드화 나트륨이라도 포함되어 있더라도 시약을 버릴 때는 배수관을 물로 잘 씻어야 합니다. 자세한 내용은 안전 데이터 시트를 참조하십시오.
3. 이 제품에는 동물 유래 원료가 포함되어 있습니다. 감염 가능성을 고려하여 취급 및 폐기하십시오.

시약 준비

시약 및 표준은 즉시 사용할 수 있도록 제공됩니다.

안정성 및 보관

1. 개봉하지 않은 시약 및 표준은 2~8°C 에서 보관했을 때 만료일까지 안정적입니다.
2. 시약과 표준은 개봉하였다면 미사용 시 마개로 막아두고 2~8°C 에서 보관했을 경우 명시된 만료일까지 제공된 병에서 안정적입니다. 선적에 보관했을 때는 시약은 14 일 동안 안정적입니다.

시약 손상 표시

혼탁도 및/또는 할당된 범위 내 대조물질 값 복구 실패.

시료 채취 및 취급 [1]

채취: 빈 채취 튜브에 EDTA 또는 헤파린(암모늄 헤파린 제외)을 포함하여 채취한 혈장이 권장됩니다. 채취 튜브를 혈액으로 완전히 채우고 즉시 얼음 위에 두어야 합니다. 검체를 원심분리(냉장)하여 혈장을 분리하고 분석할 때까지 얼음 위에 보관합니다. 헤파린 혈장은 처리 후 즉시 검사해야 합니다.

보관:

EDTA 를 포함하여 채취한 혈장 검체는 2~8°C 에서 3 시간 동안 안정적입니다.

여기에 제공된 취급 및 보관 정보는 제조업체가 유지 관리하는 데이터 및/또는 참고 문헌을 기반으로 합니다. 특정 요구를 충족시키기 위해 대체 안정성 기준을 확립할 때 이용 가능한 모든 참고 문헌 및/또는 자체 시험을 사용하는 것은 개별 실험실의 책임입니다.

제한사항

간섭 물질 [4]

1. 적혈구에는 혈장의 약 3 배에 달하는 암모니아가 들어 있으므로 용혈된 샘플은 사용해선 안 됩니다.[1]
2. 피루브산염에서 최대 0.75 mmol/L 수준까지 간섭이 관찰되지 않았습니다.
3. ALT 에서 최대 4,000 U/L 수준까지 간섭이 관찰되지 않았습니다.
4. 빌리루빈: 비결합 빌리루빈 17.4 mg/dL 까지 유의미한 간섭은 없습니다.
5. 지질혈증: 50 mg/dL Intralipid®까지 유의미한 간섭은 없습니다.
6. 믿을 수 있는 암모니아 추정치는 암모니아 오염을 피하기 위한 단계를 취한 경우에만 얻을 수 있습니다. 오염원으로는 (환자 및 채취 직원의) 담배 흡연, 실험실 대기, 실험실 유리 제품 또는 암모니아를 담은 캐러셀의 기타 시약이 있으며 이에 제한되지 않습니다. 후자의 경우, 대기 중 암모니아 전달 가능성을 줄이기 위해 암모니아 포함 시약을 OSR61154 와 함께 사용하지 마십시오. 자세한 내용은 해당 지역의 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

동적 범위

Beckman Coulter 암모니아 절차는 10~600 µmol/L(17~1,020 µg/dL) 범위에서 선형입니다. 암모니아 농도가 600 µmol/L(1020 µg/dL)보다 높은 시료는 암모니아가 없는 물로 희석하고 다시 분석해야 합니다. 결과를 희석인자와 곱합니다.

암모니아

분석 절차

제공된 재료

- Infinity™ 암모니아 시약
- Infinity™ 암모니아 표준

제안된 분석 매개변수

기기와 함께 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

보정

이 절차의 보정 빈도는 7 일입니다. 이 암모니아 절차 보정은 키트에 제공된 Infinity™ 암모니아 표준 제품의 사용으로 수행됩니다. 표준은 사내 인증 재료에 추적 가능한 재료를 사용하여 중량 측정에 의해 제조되었습니다.

시약 로트 번호가 변경되었거나 제어 값의 변화가 관찰될 때, 분석기의 중요 부품이 교체된 경우 또는 분석기에 주요 예방적 유지보수 절차를 수행한 경우 이 절차를 다시 보정해야 합니다.

품질관리

Beckman Coulter AU 분석기 작동 중 최소 하루에 한 번은 두 가지 수준 이상의 적절한 품질관리 재료를 테스트해야 합니다. 또한, 각각 새 시약 로트로 보정 후에, 그리고 해당 Beckman Coulter AU 사용 설명서에 설명된 특정 유지보수 또는 문제해결 단계를 수행한 후에도 관리를 수행해야 합니다. 규정 요구사항 및 각 실험실의 표준 절차에 따라 품질관리 테스트를 수행하십시오.

결과

분석된 각 샘플에 대해 µmol/L 단위의 결과가 자동으로 인쇄됩니다. (µg/dL)로 작업하려면 결과에 1.7 을 곱해야 합니다.

예상 값 [5]

18~72 µmol/L (31~123 µg/dL)

인용된 값은 정규 모집단에서 도출되었으며 가이드로만 사용해야 합니다. 각 실험실에서 이 범위를 확인하거나 사용하는 모집단에 대한 기준 간격을 끌어내는 것이 좋습니다.

특정 성능 특성

정밀도 [6]

CLSI 권장사항에 기반한 정밀도 추정치는 실행 내에서 5% 미만이고, 총 정밀도는 5% 미만입니다. 20 일 기간에 걸쳐 하루에 2 회 분석 실행하고 실행당 2 개의 반복 샘플(N=80 개 샘플)을 사용하여, 시판되는 대조물질의 두 가지 농도(42.4 및 192 µmol/L)를 평가하였습니다.

N= 80	(실행 내)		총계	
평균(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

방법 비교 [7]

이 Beckman Coulter 암모니아 방법(방법 1)과 실질적으로 동등한 확인 분석(방법 2)의 비교는 79 명의 환자 샘플을 사용하여 CLSI EP09-A2 에 따라 실행되었습니다. 결과 데이터는 다음과 같습니다.

상관 계수:	r = 0.999
회귀 방정식:	방법 1 = 1.00x~2.5
환자 범위:	27~608 µmol/L

검출 하한 [8]

검출 하한은 다음 공식을 사용하여 결정하였습니다.

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit of Blank(공시험액 한계)

SDWR = Within Run standard deviation of a low level sample(실행 내 저수준 샘플의 표준 편차)

권장대로 실행했을 경우 최저 검출 한계는 7.1 µmol/L 입니다.

참고 문헌

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., 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.

기호

Rx ONLY	처방전용
IVD	*체외* 진단 의료 장치
EC REP	유럽공동체 공인 대리점
LOT	배치 코드/로트 번호
REF	카탈로그 번호
	사용 지침 참조
REAG	시약
STD	표준
	온도 제한
	사용자/만료일
	제조업체

Fisher Diagnostics
Fisher Scientific Company, LLC 의 부서
Thermo Fisher Scientific Inc.의 일부
Middletown, VA 22645-1905 USA (미국)

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands (네덜란드)

Fisher Diagnostics 생산 대상:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA (미국)