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

„Infinity™“ amoniako reagentas skirtas „Beckman Coulter AU“ cheminių savybių analizatoriams

Rx ONLY

IVD

PASKIRTIS

Amoniako (NH_3) koncentracijos žmogaus plazmoje kiekybinio nustatymo reagentas, skirtas naudoti su „Beckman Coulter AU“ cheminių savybių analizatoriais.

SANTRAUKA[1,2,3]

Amoniakas, susidarantis vykstant aminorūgščių katabolizmui ir žarnyno bakterijoms apdorojant suvartotus baltymus, kepenų hepatocitų paverčiamas į šlapalą ir taip tampa nenuodingas. Normaliomis aplinkybėmis cirkuliuojančio amoniako koncentracija paprastai išlieka žema, įprastai mažesnė už 50 µmol/l (85 µg/dl). Tyrimai parodė, kad per didelis amoniako kiekis gali turėti toksinį poveikį centrinei nervų sistemai, o klinikiniai požymiai paprastai yra susiję su neurologiniais sutrikimais.

Amoniako koncentracija gali padidėti dėl: (i) įgimtų medžiagų apykaitos sutrikimų; (ii) dėl kitų ligų, kaip pašalinis poveikis. Įgimti medžiagų apykaitos sutrikimai yra pagrindinė amoniako koncentracijos padidėjimo priežastis tarp naujagimių, paprastai tai reiškia šlapalo ciklo fermentų trūkumą. Cirkuliuojančio amoniako gali padaugėti ir dėl paveldėtų sutrikimų, paveikiančių dvibazių aminorūgščių (lizino ir ornitino) apykaitą bei organinių rūgščių apykaitą. Amoniako gali padaugėti ir dėl sunkaus kepenų nepakankamumo, pvz., sergant Rėjaus sindromu, virusiniu hepatitu arba ciroze.

METODIKA[1]

Sukurta daug metodų, kuriais galima įvertinti amoniako kiekį plazmoje, jie skirstomi į tiesioginius ir netiesioginius metodus. Atliekant netiesiogines procedūras amoniakas pirmiausia izoliuojamas, pavyzdžiui, pridėjus šarmo arba naudojant katijonitinę dervą, tada matuojamas taikant kolorimetriją: Nesslero arba Bertheloto reakciją. Šias procedūras nelengva automatizuoti arba joms reikia specialios įrangos. Plačiau laboratorijose naudojamos tiesioginės procedūros, pvz., fermentiniai metodai, nes prieš atliekant analizės veiksmą amoniako nereikia atskirti nuo mėginio. Todėl tiesiogines procedūras lengviau automatizuoti. „Infinity™“ amoniako reagentas yra tiesioginė fermentinė procedūra, pagrįsta toliau nurodyta reakcijų seka.

$$NH_4 + \alpha\text{-ketoglutaratas} + NADH \xrightarrow[H_2O]{\text{Glutamato dehidrogenazė (GLDH)}} \text{glutamatas} + NAD +$$

Reagente yra daug LDH, kad endogeninio piruvato kiekis būtų greitai sumažintas ir netrukdytų tyrimo sistemai. Naudojant „Beckman Coulter“ amoniako reagentą taip pat taikomas patentuotas stabilizavimo procesas, kuris užtikrina reagento savybių stabilumą skystojoje fazėje.

REAGENTO IR ETALONO SUDĖTIS

Amoniako reagentas

α-ketoglutaratas	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4 000 U/L
LDH	> 30 000 U/L
Tris buferis 100 mmol/l	
Konservantas	

Amoniako etalonas

Amoniako chloridas	59 µmol/l (100 µg/dl)

ĮSPĖJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta tik In Vitro diagnostikai. Nenuryti. Kenksminga prarijus. Vengti patekimo ant odos ir į akis. Išliejus paveiktas vietas gerai nuplauti vandeniu.
2. Sudėtyje yra natrio azido (0,1 % W/V). Diagnostikos reagentuose esantis konservantas – natrio azidas – gali reaguoti su varinių kanalizacijos vamzdžių švino jungtimis ir sudaryti sprogius junginius. Nors reagente yra nedidelis natrio azido kiekis, išmetant reagentą vamzdžiai turėtų būti gerai praplaunami vandeniu. Papildomos informacijos rasite saugos duomenų lape.
3. Šiame gaminyje yra gyvūninės kilmės medžiagos. Gaminį naudokite ir išmeskite kaip galimai užkrečiamą.

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas ir etalonas pateikiami paruošti naudoti.

STABILUMAS IR LAIKYMAS

1. Neatidarytas reagentas ir etalonas yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, jei laikomi 2–8 °C temperatūroje.
2. Atidarytas reagentas ir etalonas išlieka stabilūs pateiktuose buteliukuose iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, jeigu nenaudojami laikomi užsukti 2–8 °C temperatūroje. Įrenginyje laikomas reagentas stabilus išlieka 14 dienų.

Reagento savybių pablogėjimo požymiai

Drumstumas ir (arba) negalėjimas gauti kontrolinių verčių priskirtame diapazone.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR TVARKYMAS[1]

Paėmimas: EDTA arba heparinu (ne amonio heparinu) surinktą plazmą rekomenduojama dėti į vakuuminį surinkimo mėgintuvėlį. Paėmimo mėgintuvėlis turi būti visiškai pripildytas krauju ir nedelsiant padėtas ant ledo. Išsukite mėginį (šaltą), kad atsiskirtų plazma, ir iki tyrimo laikykite ant ledo. Heparino plazma turi būti ištirta iš karto po apdorojimo.

Laikymas:

Su EDTA paimti plazmos mėginiai 2–8 °C temperatūros aplinkoje stabilūs išlieka 3 val.

Čia pateikta naudojimo ir laikymo informacija yra pagrįsta gamintojo turimais duomenimis ir (arba) nuorodomis. Kiekviena laboratorija, siekdama nustatyti specifinius poreikius atitinkančius alternatyvius stabilumo kriterijus, įsipareigoja naudoti visus turimus etalonus ir (arba) savo studijų duomenis.

APRIBOJIMAI

Trukdančios medžiagos[4]

1. Hemolizuoti mėginiai neturėtų būti naudojami, nes eritrocituose amoniako yra maždaug 3 kartus daugiau nei plazmoje.[1]
2. Iki 0,75 mmol/l koncentracijos piruvato interferencija nepastebėta.
3. Iki 4 000 U/l koncentracijos ALT interferencija nepastebėta.
4. Bilirubinas: Iki 17,4 mg/dl koncentracijos nekonjuguotas bilirubinas rimtos interferencijos nesukelia.
5. Lipemija: Iki 50 mg/dl koncentracijos „Intralipid®“ rimtos interferencijos nesukelia.
6. Patikimas amoniako įvertinimas įmanomas, tik jei atliekami veiksmai, padedantys išvengti jo taršos. Taršos šaltiniai (sąrašas neišsamus): cigarečių dūmai (paciento ir mėginį imančių darbuotojų), laboratorijos oras, stikliniai laboratorijos indai arba kiti karuselėje esantys reagentai, kurių sudėtyje yra amoniako. Pastaruoju atveju stenkitės nenaudoti reagentų, kurių sudėtyje yra amoniako, kartu su OSR61154, kad sumažintumėte ore esančio amoniako pernešimą. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį „Beckman Coulter“ atstovą.

Dinaminis diapazonas

„Beckman Coulter“ amoniako procedūra yra tiesinė nuo 10 iki 600 µmol/l (17–1020 µg/dl). Mėginiai, kuriuose amoniako koncentracija didesnė kaip 600 µmol/l (1020 µg/dl), turėtų būti atskiedžiami vandeniu be amoniako ir tiriami iš naujo. Rezultatus padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Amoniakas

TYRIMO PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos

- „Infinity™“ amoniako reagentas
- „Infinity™“ amoniako etalonas

Rekomenduojami analitiniai parametrai

Žr. prie instrumento pridėtą naudotojo vadovą.

Kalibravimas

Šiai procedūrai taikomas kalibravimo dažnis – 7 dienos. Ši amoniako procedūra kalibruojama naudojant rinkinyje esantį „Infinity™“ amoniako etaloną. Etalonas buvo pagamintas gravimetriškai, naudojant vietoje sertifikuotą ir atsekamą medžiagą.

Šią procedūrą reikia perkalibruoti, kai pasikeičia reagentų partijos numeris, įvyksta kontrolės verčių poslinkis, pakeičiama svarbi analizatoriaus dalis arba atliekama svarbi analizatoriaus prevencinės priežiūros procedūra.

Kokybės kontrolė

Naudojant „Beckman Coulter AU“ analizatorių, bent kartą per dieną reikėtų ištirti dvi tinkamos kokybės kontrolės medžiagos koncentracijas. Be to, sukalibravus, kiekvieną kartą pakeitus naują reagentų partiją ir po tam tikrų techninės priežiūros arba trikčių šalinimo veiksmų, aprašytų atitinkamame „Beckman Coulter AU“ naudotojo vadove, būtina kontrolė. Kokybės kontrolės tyrimas turėtų būti atliekamas pagal reglamentų reikalavimus ir kiekvienos laboratorijos standartinę tvarką.

Rezultatai

Automatiškai išspausdinami kiekvieno ištirto mėginio rezultatai (µmol/l). Norint naudoti µg/dl, rezultatas turi būti padaugintas iš 1,7.

NUMATOMOS VERTĖS[5]

18–72 µmol/l (31–123 µg/dl)

Nurodytos vertės buvo gautos tiriant normalią populiaciją ir turėtų būti naudojamos tik kaip orientyras. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama patvirtinti šias reikšmių ribas arba nustatyti atskaitos intervalą, tinkamą tiriamai populiacijai.

SPECIALIOS EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

Tikslumas[6]

Įvertintas vieno tyrimo tikslumas, remiantis CLSI rekomendacijomis, yra mažesnis nei 5 %, bendras tikslumas yra mažesnis nei 5 %. Per 20 dienų laikotarpį buvo įvertintos dvi (42,4 ir 192 µmol/l) parduodamų kontrolinių medžiagų koncentracijos, per dieną atliekant po du tyrimus ir kiekviename tyrime naudojant du kartotinius mėginius (N=80 mėginių).

N= 80	Tyrime		iš viso	
Vidut. (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

Metodo palyginimas[7]

Šio „Beckman Coulter“ amoniako metodo (1 metodo) palyginimas su atitinkamu rinkoje esančiu predikatų metodu (2 metodu) buvo atliktas pagal CLSI EP09-A2, naudojant 79 pacientų mėginius. Gauti toliau pateikti rezultatai:

Koreliacijos koeficientas:	r = 0,999
Regresijos lygtis:	1 metodas = 1,00x – 2,5
Pacientų intervalas:	27 – 608 µmol/l

Apatinė aptikimo riba[8]

Apatinė aptikimo riba nustatyta naudojant formulę, kurioje:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = tuščiojo mėginio riba

SDWR = ciklo standartinis nuokrypis naudojant mažos koncentracijos mėginį

Tiriant pagal rekomendacijas mažiausia aptikimo riba yra 7,1 µmol/l.

LITERATŪRA

1. Klinikinės chemijos informacinė bazė: Mokslinių tyrimų ir valdymo ciklopedija. „Pesce-Kaplan Publishers“, 1996 m.; 2246–2320.
2. „Titz“ klinikinės chemijos vadovėlis. Burtis C.A. ir Ashwood E.R. (red.). Antrasis leidimas, „WB Saunders Company“, 1994 m.; 32:1485-88.
3. Šlapalo ciklo sutrikimų diagnostika, „Lab Medica International“, 1993 m. gegužės–birželio mėn.; 13–17.
4. „Young DS“. Vaistų poveikis klinikiniams laboratoriniams tyrimams, trečiasis leidimas, 1990 m.; 3: 30–2.
5. Pesce A.J., Kaplan L.A., red., Klinikinės chemijos metodai, Mosby, 1987 m., p, 1091.
6. Kiekybinių matavimo metodų tikslumo įvertinimas, CLSI EP5-A2, 2004 m.
7. Metodų palyginimas ir paklaidų vertinimas naudojant pacientų mėginius, CLSI EP09-A2, 2002 m..
8. Aptikimo ir kiekybinių ribų nustatymo protokolai, CLSI EP17-A2, 2012 m..

SIMBOLIAI

Rx ONLY	Galima įsigyti tik su receptu
IVD	*In Vitro* diagnostinis medicinos prietaisas
EC REP	Įgaliotasis Europos Bendrijos atstovas
LOT	Partijos kodas / partijos numeris
REF	Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas
REAG	Reagentas
STD	Etalonas
	Temperatūros apribojimas
	Naudoti iki / galiojimo pabaigos data
	Gamintojas

Fisher Diagnostics

„Fisher Scientific Company, LLC“ padalinys
„Thermo Fisher Scientific Inc.“ grupės įmonė
Middletown, VA 22645-1905, JAV

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nyderlandai

Pagamino „Fisher Diagnostics“
Užsakė „Beckman Coulter Inc.“
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821, JAV