



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 (NH₃) koncentracijos žmogaus plazmoje kiekybinio nustatymo reagentas, skirtas naudoti su „Beckman Coulter AU“ cheminių savybių analizatoriais.

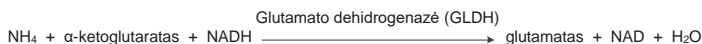
SANTRAUKA^{1,2,3}

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 arba (ii) antrinių būklių. 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.

METODIKA¹

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 katijoninę dervą, tada matuojamas taikant kolorimetriją: Nesslerio 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.



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

- Skirta tik in vitro diagnostikai. Nenuryti. Kenksminga prarijus. Vengti patekimo ant odos ir į akis. Išliejus paveiktas vietas gerai nuplauti vandeniu.

- 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 praplunami vandeniu. Papildomos informacijos žr. saugos duomenų lapę.
- Šiame gaminyje yra gyvūninės kilmės medžiagos. Gaminį naudokite ir išmeskite kaip galimai užkrečiamą.

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas ir etalonas pateikiami paruošti naudoti.

STABILUMAS IR LAIKYMAS

- Neatidarytas reagentas ir etalonas yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, jei laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- 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.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS¹

Žmogaus plazmos rekomenduojama imti naudojant EDTA arba hepariną (ne amoniako hepariną). Geriausia paėmimo mėgintuvėlių iki galo pripildyti krauju ir nedelsiant padėti ant ledo. Mėginį kuo greičiau centrifuguokite (šaltai), atskirkite plazmą ir iki analizės laikykite 2–4 °C temperatūroje.

Mėginių laikymas ir stabilumas

Amoniako mėginiai išlieka stabilūs 3 valandas 2–4 °C temperatūroje arba 24 valandas –20 °C temperatūroje.¹

APRIBOJIMAI

Trukdančios medžiagos⁴

- Hemolizuoti mėginiai neturėtų būti naudojami, nes eritrocituose amoniako yra maždaug 3 kartus daugiau nei plazmoje.¹
- Nepastebėta, kad trukdytų piruvatas (iki 0,75 mmol/l koncentracijos).
- Nepastebėta, kad trukdytų ALT (iki 4 000 U/l koncentracijos).
- Bilirubinas: nekonjuguotas bilirubinas netrukdo iki 17,4 mg/dl koncentracijos.
- Lipemija: Intralipid® netrukdo iki 50 mg/dl koncentracijos.
- 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

Siūdomi analizės parametrai

Žr. prie instrumento pridėtą naudotojo vadovą.

Kalibravimas

Šios procedūros kalibravimo dažnis yra 7 dienas. 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 prevencinės analizatoriaus priežiūros procedūra.

Kokybės kontrolė

Naudojant „Beckman Coulter AU“ analizatorių, bent kartą per dieną reikėtų iširti 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, prašytų 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 iširtio mėginio rezultatai (µmol/l). Norint naudoti µg/dl, rezultatas turi būti padauginas iš 1,7.

NUMATOMOS VERTĖS⁵

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

Tikslumas⁶

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 tyrimo naudojant du kartotinius mėginius (N=80 mėginių).

| N= 80 | Vieno tyrimo | | Bendras | |
|-----------------|--------------|-----|---------|-----|
| 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 palyginimas⁷

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 riba⁸

Apatinė aptikimo riba nustatyta naudojant formulę, kurioje:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = tuščioji riba












SDWR = standartinis tyrimo nuokrypis naudojant mažos koncentracijos mėginį

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

LITERATŪRA

- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopeda. Pesce- Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994; 32:1485-88.
- The Diagnosis of Urea Cycle Disorders, Lab Medica International, May/June 1993; 13-17.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 30-2.
- Pesce A.J., Kaplan L.A., eds., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1987, p. 1091.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, CLSI EP5-A2, 2004.
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, CLSI EP09-A2, 2002.
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, CLSI EP17-A2, 2012.

SIMBOLIAI

| | |
|---|--|
|  | Galima įsigyti tik su receptu |
|  | In Vitro diagnostikos medicinos priemonė |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |
|  | Partijos kodas / partijos numeris |
|  | Katalogo numeris |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Reagentas |
|  | Etalonas |
|  | Temperatūros apribojimas |
|  | Naudoti iki / galiojimo pabaigos data |
|  | Gamintojas |



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Olandija



Gamintojas „Fisher Diagnostics“, skirta:
„Beckman Coulter Inc.“
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 JAV