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

Odczynnik amoniaku Infinity do analizatorów chemicznych Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

PRZEZNACZENIE

Odczynnik do ilościowego oznaczania stężeń amoniaku (NH_3) w osoczu krwi ludzkiej do stosowania w analizatorach chemicznych Beckman Coulter AU.

PODSUMOWANIE[1,2,3]

Amoniak, produkt katabolizmu aminokwasów oraz działania bakterii jelitowych na białko pokarmowe, zostaje przekształcony na mocznik przez hepatocyty w wątrobie i w ten sposób staje się nietoksyczny. W normalnych warunkach stężenie amoniaku w krążeniu pozostaje niskie, zwykle poniżej 50 µmol/l (85 µg/dl). Badania wykazały, że nadmiar amoniaku może mieć toksyczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, czego objawami klinicznymi są zwykle zaburzenia neurologiczne.

Podwyższone poziomy amoniaku mogą wynikać z: (i) wrodzonych błędów metabolizmu; lub (ii) drugorzędowych do innych stanów. Wrodzone zaburzenia metabolizmu stanowią główną przyczynę podwyższonego stężenia amoniaku u niemowląt i zwykle skutkują niedoborami enzymu cyklu mocznikowego. Podwyższone stężenia amoniaku w krążeniu mogą również wynikać z dziedzicznych zaburzeń wpływających na metabolizm aminokwasów dwuzasadowych (lizyny i ornityny) oraz dotyczących metabolizmu kwasów organicznych. Podwyższone stężenie amoniaku występuje również w ostrej niewydolności wątroby, która może towarzyszyć zespołowi Reye'a, wirusowemu zapaleniu wątroby lub marskości wątroby.

METODOLOGIA[1]

Opracowano szereg metod oceny stężenia amoniaku w osoczu, które można ogólnie sklasyfikować jako bezpośrednie lub pośrednie. W badaniach pośrednich amoniak zostaje najpierw wyizolowany, na przykład poprzez dodanie zasady lub zastosowanie żywicy kationowymiennej, po czym wykonywany jest jego pomiar kolorymetryczny metodą nessleryzacji lub reakcji Berthelota. Procedury te nie poddają się łatwo automatyzacji lub wymagają dedykowanej aparatury. Procedury bezpośrednie, takie jak metody enzymatyczne, są szerzej stosowane w zwykłych laboratoriach, gdyż nie wymagają one izolowania amoniaku z próbki przed etapem analitycznym. Dlatego procedury bezpośrednie łatwiej poddają się automatyzacji. Odczynnik amoniaku Infinity™ jest bezpośrednią enzymatyczną procedurą analityczną opartą na następującej sekwencji reakcji:

$$NH_4 + \alpha\text{-ketoglutaran} + NADH \xrightarrow{\text{Dehydrogenaza glutaminianowa (GLDH)}} \text{Glutaminian} + NAD + H_2O$$

Odczynnik zawiera nadmiar LDH, dzięki czemu szybko redukuje endogenny pirogronian, aby nie zakłócał funkcjonowania testu. Odczynnik Beckman Coulter Ammonia obejmuje również opatentowany proces stabilizacji, który powoduje stabilność odczynnika w ciekłej postaci.

SKŁAD ODCZYNNIKA i WZORCA

Odczynnik amoniaku

α-ketoglutaran	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4000 U/L
LDH	> 30 000 U/L
Bufor Tris 100 mmol/l	
Konserwant	

Wzorzec amoniaku

Chlorek amonu	59 µmol/l (100 µg/dl)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro. Nie połykać. Substancja szkodliwa w przypadku połknięcia. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania miejsca kontaktu należy dokładnie przemyć wodą.
2. Zawiera azydek sodu (0,1% w/v). Azydek sodu jako konserwant w odczynnikach diagnostycznych może reagować z ołowianymi łączeniami w miedzianych rurach odpływowych tworząc związki wybuchowe. Mimo że odczynnik zawiera bardzo niewielkie ilości azydku sodu, w czasie wylewania odczynnika do kanalizacji, należy dobrze spłukiwać go wodą. Więcej informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki.
3. Ten produkt zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego. Należy postępować z nim i usuwać jako potencjalnie zakaźny.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Dostarczane odczynnik i wzorzec są gotowe do użycia.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Nieotwarty odczynnik i wzorzec w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8 °C są stabilne do upływu terminu ważności.
2. Po otwarciu odczynnik i wzorzec są stabilne w dostarczonych butelkach do upływu podanego terminu ważności, pod warunkiem że są zamykane, gdy nie są używane, i przechowywane w temperaturze 2–8 °C. W przypadku przechowywania w analizatorze odczynnik pozostaje stabilny przez 14 dni.

Oznaki pogorszenia stanu odczynnika

Zmętnienie i/lub niemożność odzyskania wartości kontrolnych w wyznaczonym zakresie.

POBIERANIE PRÓBEK I DALSZE POSTĘPOWANIE[1]

Pobieranie: Zaleca się pobieranie osocza na EDTA lub heparynę (nie heparyna amonowa) do probówki próżniowej. Należy całkowicie napełnić probówkę krwią i natychmiast umieścić w lodzie. Odwirować (na zimno) próbkę w celu oddzielenia osocza i przechowywać w lodzie do czasu analizy. Osocze z heparyną należy badać natychmiast po przetworzeniu.

Przechowywanie:

Próbki osocza pobrane na EDTA zachowują stabilność przez 3 godziny w temperaturze 2–8°C.

Podane tu informacje dotyczące postępowania i przechowywania są oparte na danych i/lub odniesieniach przechowywanych przez producenta. Do obowiązków danego laboratorium należy wykorzystanie wszystkich dostępnych źródeł odniesienia i/lub własnych badań przy ustalaniu alternatywnych kryteriów stabilności w celu spełnienia określonych potrzeb.

OGRANICZENIA

Substancje zakłócające[4]

1. Nie należy używać próbek po hemolizie, gdyż erytrocyty zawierają około trzykrotnie wyższe stężenia amoniaku niż osocze.[1]
2. Nie stwierdzono żadnych zakłóceń ze strony pirogronianu przy stężeniach do 0,75 mmol/l.
3. Nie stwierdzono żadnych zakłóceń ze strony AlAT przy stężeniach do 4000 U/l.
4. Bilirubina: Brak istotnych zakłóceń przy stężeniach wolnej bilirubiny do 17,4 mg/dl.
5. Lipemia: Brak istotnych zakłóceń przy stężeniach do 50 mg/dl Intralipidu®.
6. Wiarygodne oceny poziomu amoniaku można uzyskać tylko pod warunkiem podjęcia działań, aby uniknąć zanieczyszczenia amoniakiem. Źródła zanieczyszczenia to m.in. dym papierosowy (pacjent i personel pobierający próbki), powietrze w laboratorium, szklane naczynia laboratoryjne oraz inne odczynniki zawierające amoniak i znajdujące się na karuzeli. W tym ostatnim przypadku należy unikać stosowania odczynników zawierających amoniak równocześnie z OSR61154, aby ograniczyć możliwość przeniesienia amoniaku za pośrednictwem atmosfery. Dodatkowe informacje można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Zakres dynamiczny

Procedura Beckman Coulter dla amoniaku jest linearna od 10 do 600 µmol/l (17 - 1020 µg/dl). Próbki ze stężeniami amoniaku powyżej 600 µmol/l (1020 µg/dl) należy rozcieńczyć wodą niezawierającą amoniaku i ponownie zbadać. Przemnożyć wyniki przez współczynnik rozcieńczenia.

Amoniak

PROCEDURA ANALITYCZNA

Materiały dostarczone

- Odczynnik amoniaku Infinity™
- Wzorzec amoniaku Infinity™

Sugerowane parametry analizy

Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika dołączonym do analizatora.

Kalibracja

Częstotliwość kalibracji w przypadku tej procedury wynosi 7 dni. Kalibracji tej procedury oznaczania amoniaku dokonuje się z wykorzystaniem wzorca do oznaczania amoniaku Infinity™ wchodzącego w skład zestawu. Wzorzec wykonano metodą grawimetryczną z użyciem materiału porównywalnego z certyfikowanym materiałem własnym.

Wymagana jest ponowna kalibracja tej procedury w przypadku zmiany numeru partii odczynników lub zaobserwowania zmiany wartości kontrolnych, wymiany istotnej części analizatora bądź poddania analizatora procedurze konserwacji planowej.

Kontrola jakości

Podczas eksploatacji analizatora Beckman Coulter AU należy testować co najmniej dwa stężenia odpowiedniego materiału kontroli jakości przynajmniej raz dziennie. Dodatkowo należy wykonywać kontrole po kalibracji, w przypadku każdej nowej partii odczynnika oraz po przeprowadzeniu określonych czynnościach konserwacyjnych lub diagnostycznych opisanych w odpowiednim podręczniku użytkownika Beckman Coulter AU. Badania kontroli jakości należy wykonywać zgodnie z wymaganiami organów regulacyjnych i standardowymi procedurami każdego laboratorium.

Wyniki

Dla każdej oznaczonej próbki drukowane są automatycznie wyniki podane w µmol/l Aby przeliczyć na (µg/dl), wynik należy pomnożyć przez 1,7.

WARTOŚCI OCZEKIWANE[5]

18–72 µmol/l (31–123 µg/dl)

Przytoczone wartości są określone dla normalnej populacji i należy je traktować wyłącznie jako wytyczne. Zaleca się, by w każdym laboratorium zweryfikować podany zakres lub ustalić własny przedział referencyjny dla badanej populacji.

SWOISTA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Precyzja[6]

Szacunkowe wartości precyzji, oparte na zaleceniach CLSI, wynoszą mniej niż 5% w obrębie serii, przy precyzji całkowitej wynoszącej mniej niż 5%. Dwa stężenia (42,4 i 192 µmol/l) dostępnych w obrocie kontroli oceniano w ciągu 20 dni, wykonując dziennie dwie serie oznaczeń i stosując dwa powtórzenia podczas każdej serii (N=80 próbek).

N= 80	w ramach serii		Łącznie	
Średnie (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

Porównanie metod[7]

Porównania tej metody oznaczania amoniaku Beckman Coulter (Metoda 1) z predykcyjną metodą oznaczania zasadniczo równoważną (Metoda 2) przeprowadzono według CLSI EP09-A2 z wykorzystaniem 79 próbek pobranych od pacjentów. Uzyskano następujące wyniki:

Współczynnik korelacji:	r = 0,999
Równanie regresji:	Metoda 1 = 1,00x - 2,5
Zakres pacjentów:	27–608 µmol/l

Dolna granica wykrywalności[8]

Wyznaczono dolną granicę wykrywalności (ang. lower limit of detection, LOD) z wykorzystaniem wzoru:

LOD = LOB + 2SDWR

Limit próby pustej (ang. Limit of Blank, LOB)

SDWR = wewnątrzseryjne odchylenie standardowe dla próbki o niskim stężeniu (ang. within-run standard deviation)

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia zgodnie z zaleceniami dolna granica wykrywalności wynosi 7,1 mmol/l.

PIŚMIENNICTWO

1. Baza informacji o chemii klinicznej: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce- Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Wydanie drugie, WB Saunders Company, 1994; 32:1485-88.
3. The Diagnosis of Urea Cycle Disorders, Lab Medica International, maj/czerwiec 1993; 13-17.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, wydanie trzecie 1990; 3: 30-2.
5. Pesce A.J., Kaplan L.A., reds., 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.

SYMBOLE

Rx ONLY	Produkt wydawany wyłącznie na receptę
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LOT	Kod partii/numer serii
REF	Numer katalogowy
REAG	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
STD	Odczynnik
	Standard
	Temperatura przechowywania
	Termin ważności
	Producent

Fisher Diagnostics

oddział firmy Fisher Scientific Company, LLC
część firmy Thermo Fisher Scientific, Inc.
Middletown, VA 22645-1905, Stany Zjednoczone

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holandia

Producent — Fisher Diagnostics dla:
Beckman Coulter Inc.
205 S. Kraemer Blvd
Brea, CA 92821, Stany Zjednoczone