



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reagente de amônia Infinity™ para os analisadores químicos AU da Beckman Coulter

Rx ONLY

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para a determinação quantitativa das concentrações de amônia (NH₃) em plasma humano para utilização nos analisadores químicos AU da Beckman Coulter.

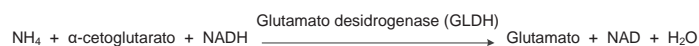
RESUMO^{1,2,3}

A amônia, derivada do catabolismo de aminoácidos e da ação das bactérias intestinais sobre as proteínas da dieta, é convertida em ureia nos hepatócitos (fígado) e tornada não tóxica. Em circunstâncias normais, a concentração de amônia em circulação permanece baixa, habitualmente inferior a 50 µmol/l (85 µg/dl). Foi demonstrado em estudos que o excesso de amônia pode ter um efeito tóxico no sistema nervoso central sendo as perturbações neurológicas as manifestações clínicas típicas.

Níveis elevados de amônia podem dever-se a: (i) erros congênitos do metabolismo ou (ii) secundários a outras condições. Os erros congênitos do metabolismo são a principal causa de amônia elevada em bebês e resultam, normalmente, de deficiências enzimáticas no ciclo da ureia. Doenças hereditárias que afetam o metabolismo dos aminoácidos dibásicos (lisina e ornitina) e que envolvam o metabolismo de ácidos orgânicos podem também produzir níveis elevados de amônia em circulação. A amônia elevada também pode ser observada na insuficiência hepática grave, como a que pode ocorrer na síndrome de Reye, hepatite viral ou cirrose.

METODOLOGIA¹

Foram desenvolvidos diversos métodos para o cálculo da amônia plasmática que podem ser classificados em métodos indiretos ou diretos. Nos procedimentos indiretos, a amônia é primeiro isolada na totalidade, por exemplo, por adição de substâncias alcalinas ou pela utilização de resina de permuta iônica, sendo depois medida colorimetricamente por nesslerização ou reação de Berthelot. Estes procedimentos não são facilmente automatizados ou requerem equipamento dedicado. Os procedimentos diretos, como os métodos enzimáticos, são mais amplamente utilizados em laboratórios de rotina, uma vez que não necessitam da separação da amônia da amostra antes do passo analítico. Os procedimentos diretos são, por conseguinte, mais facilmente automatizados. O reagente de amônia Infinity™ é um procedimento enzimático direto que se baseia na seguinte seqüência de reação:



O reagente contém LDH em excesso, para reduzir rapidamente o piruvato endógeno, de modo a não interferir com o sistema de ensaio. O reagente de amônia da Beckman Coulter também incorpora um processo de estabilização patenteado que torna o reagente estável na fase líquida.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE E DO PADRÃO

Reagente de amônia

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

Tampão Tris 100 mmol/l

Conservante

Padrão de amônia

Cloreto de amônio	59 µmol/l (100 µg/dl)
-------------------	-----------------------

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro. Não ingerir. Perigoso em caso de ingestão. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de derrame, lavar bem a área afetada com água.

2. Contém azida de sódio (0,1% P/V). O conservante azida de sódio nos reagentes de diagnóstico pode reagir com as juntas de chumbo dos sistemas de canalização de cobre, formando compostos explosivos. Apesar de o reagente conter quantidades mínimas de azida de sódio, os canos de esgoto devem ser bem enxaguados com água quando deitar fora o reagente. Para mais informações, consultar a Ficha de Dados de Segurança.
3. Este produto contém material de origem animal. Manuseie e elimine este produto como se fosse potencialmente infeccioso.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente e o padrão são fornecidos prontos a utilizar.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

1. Os reagentes e o padrão por abrir mantêm-se estáveis até ao prazo de validade, quando conservados a 2 °C–8 °C.
2. Depois de abertos, o reagente e o padrão mantêm-se estáveis nos frascos fornecidos até ao prazo de validade indicada, desde que estes estejam fechados quando não estiverem a ser utilizados e sejam conservados a 2 °C–8 °C. Quando conservado dentro do analisador, o reagente permanece estável durante 14 dias.

Indicações de deterioração do reagente

Turvação e/ou incapacidade de recuperar os valores de controlo no intervalo atribuído.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA¹

Recomenda-se que o plasma humano seja colhido em EDTA ou heparina (não heparina de amônio). Idealmente, o tubo de colheita deve estar totalmente cheio de sangue e colocado em gelo de imediato. Centrifugue a amostra (fria) o mais depressa possível e separe e conserve o plasma a 2 °C – 4 °C até à análise.

Conservação e estabilidade da amostra

As amostras de amônia mantêm-se estáveis durante 3 horas a 2 °C–4 °C ou 24 horas a -20 °C.¹

LIMITAÇÕES

Substâncias interferentes⁴

1. As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas, uma vez que os eritrócitos contêm níveis de amônia de aproximadamente 3 vezes os do plasma.¹
2. Não foi observada interferência até um nível de 0,75 mmol/l de piruvato.
3. Não foi observada interferência até um nível de 4.000 U/l de ALT.
4. Bilirrubina: Não foi observada interferência até um nível de 17,4 mg/dl de bilirrubina não conjugada.
5. Lipemia: Não foi observada interferência até um nível de 50 mg/dl de Intralipid®.
6. Apenas se poderão obter estimativas de amônia fiáveis se forem tomadas medidas para evitar a contaminação com amônia. As fontes de contaminação incluem, entre outras, hábitos tabágicos (paciente e pessoal que realiza a colheita), atmosfera laboratorial, utensílios de vidro laboratoriais ou outros reagentes no carrossel que contêm amônia. No último caso, evite utilizar reagentes contendo amônia em conjunto com o OSR61154 para reduzir a transferência de amônia atmosférica. Contacte o representante local da Beckman Coulter para obter mais informações.

Intervalo dinâmico

O procedimento de amônia da Beckman Coulter é linear de 10 µmol/l a 600 µmol/l (17 µg/dl a 1020 µg/dl). As amostras com concentrações de amônia superiores a 600 µmol/l (1020 µg/dl) devem ser diluídas com água sem amônia e ser novamente analisadas. Multiplique o resultado pelo fator de diluição.

Amónia

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Materiais fornecidos

- Reagente de amónia Infinity™
- Padrão de amónia Infinity™

Parâmetros analíticos sugeridos

Consulte o Guia do utilizador que acompanha o instrumento.

Calibração

A frequência de calibração para este procedimento é de 7 dias. A calibração deste procedimento de amónia é concretizada pela utilização do padrão de amónia Infinity™ fornecido no kit. O padrão foi fabricado gravimetricamente utilizando um material rastreável em relação a um material certificado internamente.

A recalibração deste procedimento é necessária quando o número de lote do reagente muda ou se for observada uma alteração nos valores de controlo, se uma parte crítica do analisador for substituída ou se o analisador tiver sofrido uma manutenção preventiva importante.

Controlo de qualidade

Durante o funcionamento do analisador AU da Beckman Coulter, devem testar-se pelo menos dois níveis de um material de controlo de qualidade adequado uma vez por dia, no mínimo. Além disso, deve proceder-se à execução de controlos após a calibração, com cada novo lote de reagente e após manutenção ou passos de resolução de problemas específicos descritos no Guia do utilizador do analisador AU da Beckman Coulter. Os testes de controlo de qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos laboratoriais e o procedimento padrão de cada laboratório.

Resultados

Os resultados em µmol/l serão automaticamente impressos para cada amostra ensaiada. Para unidades em (µg/dl), o resultado tem de ser multiplicado por 1,7.

VALORES ESPERADOS⁵

18–72 µmol/l (31–123 µg/dl)

Os valores indicados foram obtidos numa população normal e devem servir apenas como uma referência. Recomendamos que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Precisão⁶

As estimativas de precisão, baseadas nas recomendações do CLSI, são inferiores a 5% durante o procedimento; a precisão total é inferior a 5%. Dois níveis (42,4 e 192 µmol/L) de controlos disponíveis no mercado foram avaliados ao longo de um período de 20 dias, mediante a realização de dois ensaios por dia e a utilização de dois replicados por ensaio (N=80 amostras).

N= 80	Durante o procedimento		Total		
	Média (µmol/l)	DP	CV%	DP	CV%
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0	
192	1,867	0,9	5,569	2,8	

Comparação de métodos⁷

Foi realizada uma comparação entre o método de amónia da Beckman Coulter (Método 1) e um ensaio predicado substancialmente equivalente (Método 2), de acordo com a norma EP09-A2 do CLSI, utilizando 79 amostras de pacientes. Os dados resultantes são os seguintes:

Coefficiente de correlação:	r = 0,999
Equação de regressão:	Método 1 = 1,00x - 2,5
Número de pacientes:	27 - 608 µmol/l

Limite inferior de deteção⁸

O limite inferior de deteção foi determinado através da seguinte fórmula:

$$LOD = LOB + 2SDWR$$

LOB = Limite do branco












SDWR = "Within Run standard deviation" (Desvio padrão durante o procedimento) de uma amostra de baixo nível

Quando executado conforme recomendado o limite de deteção mais baixo é de 7,1 µmol/l.

REFERÊNCIAS

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.

SÍMBOLOS

	Utilização apenas por prescrição
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Código de lote/número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Reagente
	Padrão
	Limites de temperatura
	Utilizar antes de/prazo de validade
	Fabricante



Fisher Diagnostics
uma divisão da Fisher Scientific Company, LLC
parte da Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 EUA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Baixos



Produzido pela Fisher Diagnostics para:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 EUA