



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reagente de amônia Infinity™ para analisadores químicos Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

USO PRETENDIDO

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

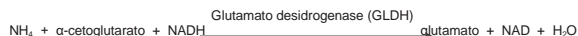
RESUMO^{1,2,3}

A amônia, derivada do catabolismo de aminoácidos e da ação das bactérias intestinais sobre as proteínas alimentares, é convertida em ureia nos hepatócitos hepáticos e tornada não tóxica. Em circunstâncias normais, a concentração de amônia em circulação permanece baixa, geralmente inferior a 50 µmol/l (85 µg/dl). Estudos mostraram que o excesso de amônia pode ter um efeito tóxico no sistema nervoso central e as manifestações clínicas são geralmente distúrbios neurológicos.

Níveis elevados de amônia podem ser causados por: (i) erros inatos de metabolismo ou (ii) consequência de outras condições. Os erros congênitos do metabolismo são a principal causa de amônia elevada em bebês e resultam, geralmente, 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 também podem 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 como métodos indiretos ou diretos. Nos procedimentos indiretos, a amônia é primeiramente isolada, por exemplo, através da adição de substâncias alcalinas ou pela utilização de resina de troca catiônica, sendo depois medida colorimetricamente por nesslerização ou reação de Berthelot. Estes procedimentos não são facilmente automatizados ou exigem equipamento específico. 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 da etapa analítica. Os procedimentos diretos são, consequentemente, automatizados de forma mais fácil. O reagente de amônia Infinity™ é um procedimento enzimático direto que se baseia na seguinte sequência de reação:



O reagente contém LDH em excesso para reduzir rapidamente o piruvato endógeno, de forma que não interfira no sistema do 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 amônia 59 µmol/l (100 µg/dl)

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

1. Apenas para diagnósticos in vitro. Não ingerir. Nocivo se ingerido. Evite contato com a pele e olhos. Em caso de contato, lave abundantemente com água a área afetada.
2. Contém azida de sódio (0,1% m/v). O conservante azida de sódio nos reagentes de diagnóstico pode reagir com as articulações de chumbo em linhas de drenagem de cobre para formar compostos explosivos. Apesar do reagente conter quantidades mínimas de azida de sódio, os drenos devem ser

bem enxaguados com água ao descartar o reagente. Para mais informações, consulte a Ficha de informações 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 para uso.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

1. O padrão e o reagente fechado mantêm-se estáveis até a data de validade quando conservados entre 2–8°C.
2. Depois de abertos, o reagente e o padrão mantêm-se estáveis nos frascos fornecidos até o prazo de validade indicado, desde que estes estejam tampados quando não estiverem sendo utilizados e sejam conservados entre 2°C–8°C. Quando conservado dentro do analisador, o reagente permanece estável por 14 dias.

Indicações de deterioração do reagente

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

COLETA E MANUSEIO DO ESPÉCIME¹

Coleta: Recomenda-se coletar o plasma com EDTA ou heparina (não a heparina de amônia) em um tubo de coleta evacuado. O tubo de coleta deve estar totalmente cheio de sangue e ser colocado em gelo de imediato. Coloque a amostra na centrífuga (fria) para separar o plasma e armazene no gelo até a análise. O plasma de heparina deve ser testado imediatamente após o processamento.

Armazenamento:

As amostras de plasma, coletadas com EDTA, são estáveis por 3 horas, a 2 °C e 8 °C.

As informações sobre manuseio e armazenamento aqui fornecidas baseiam-se nos dados e/ou referências mantidas pelo fabricante. É responsabilidade individual do laboratório usar todas as referências disponíveis e/ou seus próprios estudos ao estabelecer critérios alternativos de estabilidade, para atender a necessidades específicas.

LIMITAÇÕES

Substâncias interferentes⁴

1. As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas, já que os eritrócitos contêm níveis de amônia de aproximadamente o triplo do plasma.¹
2. Não foi observada interferência de piruvato até o nível de 0,75 mmol/l.
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 significativa até um nível de 50 mg/dl de Intralipid®.
6. Estimativas seguras de amônias só podem ser atingidas se medidas para evitar a contaminação por amônia forem tomadas. As fontes de contaminação incluem, entre outras, hábitos tabagistas (paciente e pessoal que realiza a coleta), 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. Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para obter mais informações.

Intervalo dinâmico

O procedimento de amônia da Beckman Coulter é linear de 10 a 600 µmol/l (17 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.

Amônia

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Materiais fornecidos

- Reagente de amônia Infinity™
- Padrão de amônia Infinity™

Parâmetros analíticos sugeridos

Consulte o Guia do usuário que acompanha o instrumento.

Calibração

A frequência de calibração para este procedimento é de 7 dias. A calibração deste procedimento de amônia é realizada pela utilização do Padrão de amônia Infinity™ fornecido no kit. O padrão foi fabricado gravimetricamente utilizando um material comparado 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 controle, se uma parte importante do analisador for substituída ou se o analisador tiver sofrido uma manutenção preventiva significativa.

Controle de qualidade

Durante o funcionamento do analisador AU da Beckman Coulter, pelo menos dois níveis de um material de controle de qualidade adequado deve ser testado no mínimo uma vez ao dia. Além disso, os controles devem ser realizados após a calibração, com cada novo lote de reagente e após manutenção ou etapas de soluções de problemas específicas descritas no Guia do usuário de AU da Beckman Coulter adequado. Os testes de controle de qualidade devem ser realizados de acordo com os requisitos laboratoriais e o procedimento padrão de cada laboratório.

Resultados

Os resultados em $\mu\text{mol/l}$ serão automaticamente impressos para cada amostra ensaiada. Para unidades em ($\mu\text{g/dl}$), o resultado precisa ser multiplicado por 1,7.

VALORES ESPERADOS⁵

18 - 72 $\mu\text{mol/l}$ (31 - 123 $\mu\text{g/dl}$)

Os valores indicados foram provenientes de uma população normal e devem servir apenas como uma referência. Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que atende.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Precisão⁶

As estimativas de precisão, baseadas nas recomendações do CLSI, são inferiores a 5% durante o procedimento e a precisão total é inferior a 5%. Dois níveis (42,4 e 192 $\mu\text{mol/l}$) de controles disponíveis no mercado foram analisados 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	Dentro da realização		Total	
Média ($\mu\text{mol/l}$)	SD	CV%	SD	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 amônia 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 estão abaixo:

Coefficiente de correlação:	r = 0,999
Equação de regressão:	Método 1 = 1,00x - 2,5
Faixa de pacientes:	27 - 608 $\mu\text{mol/l}$

Limite inferior de detecção⁸

O limite inferior de detecção foi determinado utilizando a fórmula onde:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limite do branco












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

Quando executado conforme recomendado, o limite de detecção mais baixo é de 7,1 $\mu\text{mol/l}$.

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

	Use apenas com receita
	Dispositivo de diagnóstico médico <i>In Vitro</i>
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Código / Número do lote
	Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso
	Reagente
	Norma
	Limitação de temperature
	Usar até / Data de validade
	Fabricante



Fisher Diagnostics
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