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

Reactiv de amoniac Infinity™
Pentru analizoare Beckman Coulter AU de chimie clinică

Rx ONLY

IVD

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Reactiv pentru determinarea cantitativă a concentrației de amoniac (NH_3) din plasma umană, destinat utilizării în analizoarele de chimie Beckman Coulter AU.

REZUMAT[1,2,3]

Amoniacul, rezultat din catabolismul aminoacizilor și din acțiunea bacteriilor intestinale asupra proteinelor alimentare, este convertit în uree în hepatocitele ficatului și devine astfel netoxic. În circumstanțe normale, concentrația de amoniac din sistemul circulator rămâne scăzută, în mod obișnuit mai mică de 50 µmol/l (85 µg/dl). Studiile au arătat că excesul de amoniac poate avea un efect toxic asupra sistemului nervos central și manifestările clinice sunt, în mod obișnuit, perturbările neurologice.

Nivelurile ridicate de amoniac pot fi: (i) cauzate de erori congenitale de metabolism; sau (ii) secundare altor afecțiuni. Erorile metabolice înnăscute reprezintă principala cauză de creștere a nivelului de amoniac la sugari și, de obicei, rezultatul deficiențelor enzimatice ale ciclului ureei. Tulburările moștenite care afectează metabolismul aminoacizilor dibazici (lizină și ornitină) și cele implicate în metabolismul acizilor organici pot, de asemenea, să genereze niveluri crescute ale amoniacului circulatoriu. Creșterea nivelului de amoniac poate fi observată, de asemenea, în cazul insuficienței hepatice severe, după cum poate apărea în sindromul Reye, hepatita virală sau ciroză.

METODOLOGIE[1]

Au fost dezvoltate o serie de metode pentru estimarea concentraţiei de amoniac din sânge şi acestea pot fi clasificate pe larg în metode indirecte sau directe. În procedurile indirecte, amoniacul este mai întâi izolat, de exemplu prin adiția de alcaliu sau utilizarea unei rășini cu schimb cationic, după care este măsurat colorimetric prin soluția Nessler sau reacția Berthelot. Aceste proceduri nu sunt automatizate cu ușurință sau necesită echipamente dedicate. Procedurile directe, cum ar fi metodele enzimatice, sunt utilizate pe scară mai largă în laboratoarele obișnuite, întrucât acestea nu necesită separarea amoniacului de probă înainte de etapa analitică. Procedurile directe sunt, prin urmare, automatizate cu mai multă ușurință. Reactivul de amoniac Infinity™ este o procedură enzimatică directă, care se bazează pe următoarea secvență de reacții:

$$NH_4 + \alpha\text{-Ketoglutarat} + NADH \xrightarrow{\text{Glutamat dehidrogenază (GLDH)}} \text{Glutamat} + NAD + H_2O$$

Reactivul conține LDH în exces pentru a reduce rapid piruvatul endogen, astfel încât să nu interfereze cu sistemul de test. Reactivul de amoniac Beckman Coulter încorporează și un proces de stabilizare brevetat, care face ca reactivul să fie stabil în faza lichidă.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI ȘI A STANDARDULUI

Reactiv de amoniac

α-Ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4.000 U/L
LDH	> 30.000 U/L
Tampon Tris 100 mmol/l	
Conservant	
Amoniac standard	
Clorură de amoniu	59 µmol/l (100 µg/dl)

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Numai pentru diagnostic in vitro. A nu se ingera. Nociv dacă este înghițit. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de dispersie, a se spăla temeinic zona afectată, cu apă.
2. Conține azidă de sodiu (0,1% G/V). Conservantul azidă de sodiu din reactivii de diagnostic poate reacționa cu îmbinările de plumb din țevile de cupru, formând compuși explozivi. Deși reactivul conține cantități extrem de mici de azidă de sodiu, țevile de scurgere trebuie spălate bine cu apă la eliminarea reactivului. Pentru informații suplimentare, consultați Fișa tehnică de siguranță.
3. Acest medicament conține material de origine animală. Manipulați și eliminați acest produs ca pe un produs potențial infecțios.

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul și standardul sunt furnizate gata de utilizare.

STABILITATEA ȘI PĂSTRAREA

1. Reactivul și standardul nedeschise sunt stabile până la data de expirare atunci când sunt păstrate la temperaturi de 2-8 °C.
2. După deschidere, reactivul și standardul sunt stabile în flacoanele furnizate până la data de expirare specificată, cu condiția ca acestea să fie închise cu capac atunci când nu se utilizează și să fie păstrate la temperaturi de 2-8 °C. Când se păstrează pe instrument, reactivul este stabil timp de 14 zile.

Indicații privind deteriorarea reactivului

Turbiditatea și/sau incapacitatea de recuperare a valorilor de control în intervalul alocat.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR[1]

Colectare: Se recomandă plasma recoltată cu EDTA sau heparină (nu cu heparină amoniu) într-o eprubetă de recoltare vidată. În mod ideal, eprubeta de recoltare trebuie să fie umplută complet cu sânge și așezată imediat pe gheață. Centrifugați (la rece) proba pentru a separa plasma și depozitați-o pe gheață până la analiză. Plasma heparinizată trebuie testată imediat după procesare.

Depozitare:

Probele de plasmă recoltate cu EDTA sunt stabile timp de 3 ore la 2-8 °C.

Informațiile privind manipularea și depozitarea furnizate aici se bazează pe date și/sau referințe păstrate de producător. Este responsabilitatea fiecărui laborator să utilizeze toate referințele disponibile și/sau propriile studii pentru a determina criteriile alternative de stabilitate specifice laboratorului respectiv.

LIMITE

Substanțe interferente[4]

1. Nu trebuie să se utilizeze probe hemolizate, întrucât globulele roșii sanguine conțin niveluri de amoniac aproximativ de 3 ori mai mari decât plasma.[1]
2. Nu s-a observat nicio interferență a piruvatului până la un nivel de 0,75 mmol/l.
3. Nu s-a observat nicio interferență a ALT până la un nivel de 4000 U/l.
4. Bilirubină: Nicio interferență semnificativă până la 17,4 mg/dl bilirubină neconjugată.
5. Lipemie: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dl Intralipid®.
6. Estimările fiabile ale amoniacului pot fi obținute numai dacă se iau măsuri pentru evitarea contaminării cu amoniac. Sursele de contaminare includ, dar nu se limitează la, fumul de țigară (pacient și personal de recoltare), atmosfera de laborator, recipientele de laborator din sticlă sau alți reactivi de pe bandă care conțin amoniac. În cazul celor din urmă, evitați folosirea de reactivi care conțin amoniac împreună cu OSR61154 pentru a reduce riscul de transfer atmosferic al amoniacului. Contactați reprezentantul Beckman Coulter local pentru informații suplimentare.

Interval dinamic

Procedura Beckman Coulter de determinare a amoniacului este liniară de la 10 la 600 µmol/l (17 - 1020 µg/dl). Probele cu concentrații de amoniac mai mari de 600 µmol/l (1020 µg/dl) trebuie să fie diluate cu apă fără amoniac și reanalizate. Înmulțiți rezultatele cu factorul de diluție.

Amoniac

PROCEDURA DE TEST

Materiale furnizate

- Reactiv de amoniac Infinity™
- Standard de amoniac Infinity™

Parametri analitici sugerați

Consultați Ghidul de utilizare care însoțește instrumentul.

Calibrarea

Frecvenţa de calibrare pentru această procedură este de 7 zile. Calibrarea acestei proceduri de determinare a amoniacului este realizată utilizând standardul de amoniac Infinity™ furnizat în trusă. Standardul a fost fabricat gravimetric, folosind un material trasabil la un material certificat intern.

Recalibrarea acestei proceduri este necesară atunci când numărul de lot al reactivului s-a modificat sau se observă o modificare a valorilor de control, dacă o piesă esențială a analizorului este înlocuită sau dacă o procedură majoră de întreținere preventivă a fost efectuată asupra analizorului.

Control calitate

În timpul operării analizorului Beckman Coulter AU, trebuie testate cel puţin două niveluri ale unui material adecvat pentru controlul calităţii, cel puţin o dată pe zi. În plus, controalele trebuie să se efectueze după calibrare, cu fiecare nou lot de reactivi și după întreținerea specifică sau etapele de depanare descrise în Ghidul de utilizare Beckman Coulter AU corespunzător. Testarea pentru controlul calității trebuie să se efectueze în conformitate cu cerințele de reglementare și fiecare procedură standard a laboratorului.

Rezultate

Rezultatele exprimate în µmol/l vor fi imprimate automat pentru fiecare probă testată. Pentru a lucra cu (µg/dl), rezultatul trebuie înmulțit cu 1,7.

VALORI ESTIMATE[5]

18 - 72 µmol/L (31 - 123 µg/dL)

Valorile indicate au fost derivate de la o populaţie normală şi trebuie să servească exclusiv pentru îndrumare. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să elaboreze un interval de referință pentru populația pe care o deservește.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizia[6]

Estimările preciziei, bazate pe recomandările CLSI, sunt mai mici de 5% în cadrul aceleiași analize și precizia totală este mai mică de 5%. Au fost evaluate două niveluri (42,4 și 192 µmol/l) de controale disponibile comercial timp de 20 de zile, efectuând două analize pe zi și utilizând două replicări pe test (N=80 de probe).

N= 80	În cadrul aceleiași analize		Total	
Medie (µmol/l)	AS	CV%	AS	CV%
42.4	1.772	3.7	2.365	5.0
192	1.867	0.9	5.569	2.8

Comparația metodelor[7]

S-a efectuat o comparație între metoda determinării amoniacului Beckman Coulter (Metoda 1) și o metodă de test considerabil echivalentă (Metoda 2) conform CLSI EP09-A2, folosind un eșantion de 79 de probe de la pacienți. Datele rezultate sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație:	r = 0,999
Ecuația regresiei:	Metoda 1 = 1,00x - 2,5
Intervalul de pacienți:	27 - 608 µmol/l

Limita inferioară de detecție[8]

Limita inferioară de detecție a fost stabilită cu ajutorul formulei:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limita blankului

SDWR = abaterea standard în cadrul ciclului a unei probe cu nivel scăzut

La analizarea conform recomandărilor, limita cea mai joasă de detecție este 7,1 µmol/l.

REFERINȚE

1. Baza de informaţii privind chimia clinică: Enciclopedia științifică și de management. Pesce- Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
2. Tietz Manual de chimie clinică. Burtis C.A. and Ashwood E.R. (Eds). A doua ediție, WB Saunders Company, 1994; 32:1485-88.
3. Diagnosticul tulburărilor din ciclul ureei, Lab Medica International, mai/iunie 1993; 13-17.
4. Young DS. Efectele medicamentelor asupra testelor clinice de laborator, ediția a treia 1990; 3: 30-2.
5. Pesce A.J., Kaplan L.A., eds., Metode în chimia clinică, Mosby, 1987, p, 1091.
6. Evaluarea performanţei de precizie a metodelor de măsurare cantitativă, CLSI EP5-A2 2004.
7. Compararea metodelor și estimarea erorii sistematice utilizând probe de la pacienți, CLSI EP09-A2, 2002.
8. Protocoale pentru determinarea limitelor de detecție și a limitelor de cuantificare, CLSI EP17-A2, 2012.

SIMBOLURI

Rx ONLY	A se utiliza numai pe bază de prescripție
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
LOT	Cod lot/Număr lot
REF	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
REAG	Reactiv
STD	Standard
	Limite de temperatură
	A se utiliza până la/Data de expirare

Fisher Diagnostics

O divizie a Fisher Scientific Company, LLC
O parte a Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 SUA

EC REP WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Olanda

Fabricat de Fisher Diagnostics pentru:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 SUA