



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reactiv de amoniac Infinity™ pentru analizoarele de chimie Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Reactiv pentru determinarea cantitativă a concentrației de amoniac (NH₃) din plasma umană, destinat utilizării în analizoarele de chimie Beckman Coulter AU.

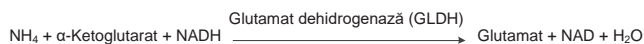
REZUMAT^{1,2,3}

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 crescute de amoniac pot fi: (i) cauzate de erori metabolice înnăscute; 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.

METODOLOGIE¹

Au fost dezvoltate o serie de metode pentru estimarea concentrației de amoniac din plasmă și acestea pot fi clasificate pe larg în metode indirecte sau directe. În procedurile indirecte, amoniacul este mai întâi izolat, de exemplu prin adăugarea de alcalii 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 reacție:



Reactivul conține LDH în exces pentru a reduce rapid piruvatul endogen, astfel încât să nu interfereze cu sistemul de analiză. 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)

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- 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.

- 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 securitate.
- Acest produs 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

- Reactivul și standardul nedeschise sunt stabile până la data de expirare atunci când sunt păstrate la temperaturi de 2 – 8 °C.
- 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 PREPARAREA PROBELOR¹

Se recomandă ca plasma umană să fie recoltată în eprubete EDTA sau cu heparină (nu cu heparină amoniu). În mod ideal, eprubeta de recoltare trebuie să fie umplută complet cu sânge și așezată imediat pe gheață. Centrifugați proba (la rece) cât mai curând posibil și separați plasma, apoi păstrați la temperaturi de 2 – 4 °C până la analizare.

Păstrarea și stabilitatea probei

Probele de amoniu sunt stabile timp de 3 ore la temperaturi de 2 – 4 °C sau de 24 de ore la temperaturi de –20 °C.¹

LIMITE

Substanțe interferente⁴

- Nu trebuie să se utilizeze probe hemolizate, întrucât eritrocitele conțin niveluri de amoniac aproximativ de 3 ori mai mari decât plasma.¹
- Nu s-a observat nicio interferență a piruvatului până la un nivel de 0,75 mmol/l.
- Nu s-a observat nicio interferență a ALT până la un nivel de 4.000 U/l.
- Bilirubină: Nicio interferență semnificativă până la 17,4 mg/dl bilirubină neconjugată.
- Lipemie: Nicio interferență semnificativă până la 50 mg/dl Intralipid®.
- 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 ANALIZĂ

Materiale furnizate

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

Parametri analitici sugerați

Consultați Ghidul de utilizare care însoțește instrumentul.

Calibrarea

Frecvența 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.

Controlul calității

În timpul operării analizorului Beckman Coulter AU, trebuie testate cel puțin două niveluri ale unui material adecvat pentru controlul calității, cel puțin 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 $\mu\text{mol/l}$ vor fi imprimate automat pentru fiecare probă analizată. Pentru a lucra cu ($\mu\text{g/dl}$), rezultatul trebuie înmulțit cu 1,7.

VALORI ESTIMATE⁵

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

Valorile indicate au fost derivate de la o populație normală și 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 deserveste.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Precizia⁶

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 $\mu\text{mol/l}$) de controale disponibile comercial timp de 20 de zile, efectuând două analize pe zi și utilizând două replicări pe analiză (N=80 de probe).

N= 80	În cadrul aceleiași analize		Total	
Medie ($\mu\text{mol/l}$)	SD	CV%	SD	CV%
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Comparația metodelor⁷

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

Coefficient de corelație:	r = 0,999
Ecuția regresiei:	Metoda 1 = 1,00x - 2,5
Interval de pacienți:	27 - 608 $\mu\text{mol/l}$

Limita inferioară de detecție⁸

Limita inferioară de detecție a fost stabilită cu ajutorul formulei:

$$\text{LOD} = \text{LOB} + 2\text{SDWR}$$

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 $\mu\text{mol/l}$.

REFERINȚE

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.

SIMBOLURI

	A se utiliza numai pe bază de prescripție
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Cod lot/Număr lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reactiv
	Standard
	Limite de temperatură
	A se utiliza până la/Data de expirare
	Producător



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Olanda



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