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

Реагент для определения уровня аммиака Infinity для биохимических анализаторов Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного определения концентрации аммиака (NH_3) в плазме крови человека с помощью биохимических анализаторов Beckman Coulter AU.

КРАТКАЯ СПРАВКА[1,2,3]

Аммиак, образующийся в организме в результате катаболизма аминокислот и жизнедеятельности кишечных бактерий, разлагающих поступающие с пищей белки, преобразуется гепатоцитами печени в мочевину и утрачивает токсичность. У здорового человека концентрация аммиака в крови невелика и обычно составляет менее 50 мкмоль/л (85 мкг/дл). Исследования показали, что избыток аммиака может оказывать токсическое действие на центральную нервную систему, а сопутствующая клиническая картина обычно носит характер неврологических расстройств.

Повышенные уровни аммиака могут быть обусловлены: (i) врожденными нарушениями обмена веществ; или (ii) другими заболеваниями. Врожденные нарушения обмена веществ являются главной причиной повышенного уровня аммиака в крови у младенцев, как правило, в результате дефицита ферментов цикла образования мочевины. Наследственные заболевания с нарушением процессов метаболизма двухосновных аминокислот (лизина и орнитина), а также процессов метаболизма органических кислот также могут приводить к повышению уровня аммиака в крови. Повышенный уровень аммиака в крови может наблюдаться и при тяжелой печеночной недостаточности, сопряженной с синдромом Рея, вирусным гепатитом или циррозом.

МЕТОДИКА[1]

Для определения уровня аммиака в плазме крови существует несколько методов, которые можно условно разделить на две группы: прямые и косвенные. При определении косвенным методом аммиак сначала изолируют, например посредством добавления щелочи или с помощью катионита, а затем определяют его содержание путем колориметрии с помощью реактива Несслера или реакции Бертло. Такие методы плохо поддаются автоматизации либо требуют использования специализированного оборудования. Прямые методы, например энзиматические, находят более широкое применение в обычных лабораториях, поскольку позволяют выполнять анализ, не выделяя аммиак из образцов. Соответственно, прямые методы лучше поддаются автоматизации. Реагент для определения концентрации аммиака в крови Infinity™ применяется в прямом энзиматическом методе, основанном на следующей последовательности реакций:

$$NH_4 + \alpha\text{-кетоглутарат} + NAD \xrightarrow{\text{Глутаматдегидрогеназа (ГлДГ)}} \text{Нглутамат} + NAD + H_2O$$

Избыточное содержание ЛДГ в реагенте способствует резкому понижению содержания эндогенного пирувата и исключению его влияния на работу аналитической системы. В состав реагента для определения концентрации аммиака Beckman Coulter также входит патентованный стабилизирующий комплекс, обеспечивающий стабильность реагента в жидкой фазе.

СОСТАВ РЕАГЕНТА И СТАНДАРТНОГО РАСТВОРА

Реагент для определения аммиака

α-кетоглутарат	7,5 ммоль/л
NADH	>0,2 ммоль/л
ГлДГ	> 4000 ЕД/Л
ЛДГ	> 30 000 ЕД/Л

Трис-буфер 100 ммоль/л

Консервант

Стандартный раствор аммиака

Хлорид аммония	59 мкмоль/л (100 мкг/дл)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики in vitro. Не для внутреннего употребления. Опасно при проглатывании. Не допускать попадания на кожу и в глаза. В случае разлития тщательно промыть пораженные участки водой.
2. Содержит азид натрия (0,1% удельного веса). Азид натрия, добавляемый к диагностическим реагентам в качестве консерванта, может вступать в реакцию со свинцовыми соединениями медных трубопроводов с образованием взрывчатых соединений. Несмотря на крайне малое содержание азида натрия, используемые для удаления отходов реагента сливные магистрали необходимо промывать большим количеством воды. Для получения более подробной информации см. Паспорт безопасности химической продукции.
3. Данный продукт содержит материал животного происхождения. С данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным и удалять в отходы соответствующим образом.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандартный раствор поставляются в готовом к применению виде.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Нераспечатанные флаконы с реагентом и стандартным раствором сохраняют стабильность в течение всего срока годности при температуре 2–8°C.
2. После вскрытия флаконов реагент и стандартный раствор сохраняют стабильность в течение всего срока годности при температуре 2–8°C и хранении в оригинальных флаконах с закрытыми крышками. При хранении в анализаторе реагент сохраняет стабильность в течение 14 суток.

Признаки разложения реагента

Помутнение и/или невозможность получения контрольных значений в заданном диапазоне.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ[1]

Сбор. Рекомендуется использовать плазму, собранную с помощью ЭДТК или гепарина (не гепарина аммония) в вакуумную пробирку. Пробирку-сборник заполняют кровью полностью и немедленно погружают в лед. Центрифугируйте (охлаждайте) образец, чтобы отделить плазму и хранить на льду до проведения анализа. Гепариновую плазму необходимо исследовать сразу после обработки.

Хранение.

Образцы плазмы, собранные с ЭДТК, устойчивы в течение 3 часов при температуре 2–8 °C.

Представленная здесь информация по обращению и хранению основана на данных и/или ссылках, установленных производителем. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всей доступной информации и/или собственных исследований при определении альтернативных критериев устойчивости для удовлетворения конкретных потребностей.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Факторы, влияющие на результат измерений[4]

1. Не следует использовать для анализа гемолизованные пробы, поскольку в эритроцитах содержится примерно в 3 раза больше аммиака, чем в плазме.[1]
2. Влияние пирувата не отмечается до уровня 0,75 ммоль/л.
3. Влияние АЛТ не отмечается до уровня 4000 ед/л.
4. Билирубин: отсутствует существенное влияние неконъюгированного билирубина до уровня 17,4 мг/дл.
5. Липемия: Отсутствует существенное влияние препарата Intralipid® до концентрации 50 мг/дл.
6. Достоверные результаты анализа на содержание аммиака в плазме можно получить только приняв меры по предотвращению аммиачного загрязнения. К источникам загрязнения, помимо прочего, относятся курение сигарет (пациентом и персоналом, осуществляющим забор пробы), воздух в лаборатории, лабораторная посуда или другие реагенты с содержанием аммиака, находящиеся в том же карусельном штативе. Во избежание последнего, не следует размещать реагенты с содержанием аммиака в непосредственной близости от реагента OSR61154 ввиду вероятности атмосферного переноса аммиака. Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю Beckman Coulter.

Динамический диапазон

Методика определения уровня аммиака Beckman Coulter является линейной в диапазоне от 10 до 600 мкмоль/л (17–1020 мкг/дл). Образцы, уровень аммиака в которых превышает 600 мкмоль/л (1020 мкг/дл), следует развести безаммиачной водой и подвергнуть повторному анализу. Результат анализа следует умножить на коэффициент разведения.

Аммиак

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Входящие в комплект материалы

- Реагент для определения уровня аммиака Infinity™
- Стандартный раствор аммиака Infinity™

Рекомендованные параметры анализа

См. руководство пользователя прибора.

Калибровка

Калибровку для данной процедуры следует повторять раз в 7 дней. Для калибровки данной процедуры определения уровня аммиака следует пользоваться стандартным раствором аммиака Infinity™ из комплекта. Стандартный раствор изготовлен гравиметрически, с использованием материала, прослеживаемого к сертифицированному эталону собственного производства.

Повторная калибровка необходима в случае изменения номера партии реагента, заметного изменения контрольных значений, замены одного из основных модулей анализатора или выполнения крупного планово-предупредительного ремонта анализатора.

Контроль качества

При работе с анализатором Beckman Coulter AU необходимо выполнять тестирование как минимум двух образцов контрольного материала надлежащего качества с разным уровнем аммиака не реже одного раза в день. Кроме того, контрольные изменения необходимо выполнять после калибровки, с использованием каждой новой партии реагента и после выполнения конкретных профилактических, ремонтных или диагностических работ, перечисленных в соответствующем руководстве пользователя анализатора Beckman Coulter AU. Контрольные измерения следует проводить в соответствии с нормативными требованиями и стандартным регламентом лаборатории.

Результаты

Результаты анализа каждой пробы в мкмоль/л выводятся на печать автоматически. Чтобы получить значения в мкг/дл, полученные результаты необходимо умножить на 1,7.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[5]

18–72 мкмоль/л (31–123 мкг/дл)

Представленные значения справедливы для стандартной категории пациентов и приводятся исключительно в справочных целях. Каждой лаборатории рекомендуется подтвердить этот диапазон значений или установить собственный референтный диапазон для обслуживаемой категории пациентов.

ИЗБРАННЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность[6]

В соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), разброс измерений в пределах цикла должен составлять менее 5%, а общая прецизионность также должна составлять менее 5%. Имеющиеся в продаже контроли двух уровней концентрации (42,4 мкмоль/л и 192 мкмоль/л) исследовали в течение 20 дней, ежедневно выполнялись два цикла анализа с использованием двух реплик на цикл (N=80 проб).

N= 80	внутрисерийный разброс		общая	
Среднее значение (мкмоль/л)	СО	КВ %	СО	КВ %
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Сравнение методов[7]

Сравнение метода определения уровня аммиака с помощью анализатора Beckman Coulter (метод 1) с доступным на рынке методом (метод 2) было выполнено в соответствии с регламентом CLSI EP09-A2 с использованием 79 проб, полученных от пациентов. Были получены следующие данные:

Коэффициент корреляции: r = 0,999	
Уравнение регрессии:	Метод 1 = 1,00x - 2,5
Диапазон значения пациентов:	27 - 608 мкмоль/л

Нижний предел обнаружения[8]

Нижний предел обнаружения определяли по формуле:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = предел холостой пробы

SDWR = среднеквадратическое отклонение низкоуровневой пробы внутри серии

При выполнении измерений в соответствии с рекомендациями, нижний предел обнаружения составил 7,1 мкмоль/л.

СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. База данных клинического биохимического анализа крови: A Scientific & Management Cyclopedia. 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.

СИМВОЛЫ

Rx ONLY	Только по предписанию врача
IVD	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*
EC REP	Официальный представитель в Европейском Сообществе
LOT	Код партии / номер партии
REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
REAG	Реагент
STD	Стандартный раствор
	Температурные ограничения
	Использовать до / срок годности

Fisher Diagnostics

a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA/США

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands/Нид

CE

Произведено компанией Fisher Diagnostics для
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA/США