



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 мл

STD 1 x 3 мл

Реагент Infinity™ для определения концентрации аммиака с помощью биохимических анализаторов Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для количественного определения концентрации аммиака (NH₃) в плазме крови человека с помощью биохимических анализаторов Beckman Coulter AU.

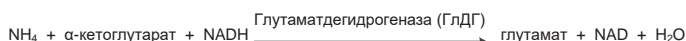
КРАТКАЯ СПРАВКА^{1,2,3}

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.

Повышенный уровень аммиака в крови может быть результатом: (i) врожденных нарушений обмена веществ; или (ii) других заболеваний. 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.

МЕТОДИКА¹

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 Бертра. 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:



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	>4 000 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 азид 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 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ¹

Плазму крови человека рекомендуется собирать в пробирки с ЭДТА или гепарином (не с гепарином аммония). В идеале пробирку-сборник заполняют кровью полностью и немедленно погружают в лед. Пробу как можно скорее фракционируют на охлаждаемой центрифуге, отделяют плазму и хранят при температуре 2–4°C до проведения анализа.

Хранение и стабильность проб

Пробы для определения уровня аммиака в плазме сохраняют стабильность в течение 3 часов при температуре 2–4°C и в течение 24 часов при температуре –20°C.¹

ОГРАНИЧЕНИЯ

Факторы, влияющие на результат измерений⁴

1. Не следует использовать для анализа гемолизированные 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 4 000 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 ЗНАЧЕНИЯ⁵

18–72 мкмоль/л (31–123 мкг/дл)

Представленные значения справедливы для здоровых лиц 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

Прецизионность⁶

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	В пределах цикла		Всего	
Среднее значение (мкмоль/л)	CO		KB, %	CO KB, %
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Сравнение методов⁷

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 показателей пациентов:	27–608 мкмоль/л

Нижний предел обнаружения⁹

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. 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.

СИМВОЛЫ

	Только по предписанию врача
	Медицинские устройства для диагностики <i>in vitro</i>
	Официальный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии / номер партии
	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Реагент
	Стандартный раствор
	Температурные ограничения
	Использовать до / срок годности
	Производитель



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands/
Нидерланды



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