



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™ ammoniakreagens för Beckman Coulter AU kemianalyserare

Rx ONLY

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Reagens för kvantitativ bestämning av koncentrationer av ammoniak (NH₃) i humanplasma för användning i Beckman Coulter AU kemianalyserare.

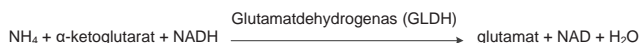
SAMMANFATTNING^{1,2,3}

Ammoniak, härrörande från nedbrytning av aminosyror och från verkan av tarmbakterier på nedsvalda proteiner, omvandlas till urea i leverns hepatocyter och blir därmed icke-giftig. Under normala förhållanden förblir koncentrationen av ammoniak i cirkulationen låg, vanligen lägre än 50 µmol/l (85 µg/dl). Studier har visat att överskott av ammoniak kan ha en toxisk effekt på det centrala nervsystemet, och kliniska manifestationer är vanligen neurologiska störningar.

Förhöjda nivåer av ammoniak kan bero på något av: (i) Medfödda störningar i metabolismen; eller (ii) följden av andra störningar. Medfödda störningar i metabolismen är den främsta orsaken till förhöjda ammoniaknivåer hos spädbarn, och vanligen resultatet av enzymläsa i ureacykeln. Medfödda störningar som påverkar metabolismen av de tvåbasiska aminosyrorerna (lysin och ornitin) och de som påverkar metabolismen hos organiska syror, kan också ge förhöjda nivåer av ammoniak i cirkulationen. Förhöjd ammoniaknivå kan också observeras vid allvarlig leversvikt, som kan förekomma vid Reyes syndrom, viral hepatit eller cirros.

METODIK¹

Ett antal metoder har utvecklats för att skatta nivån av ammoniak i plasma, och dessa kan generellt indelas i indirekta eller direkta metoder. Vid de indirekta metoderna isoleras först ammoniak, exempelvis genom tillsats av alkali eller med en katjonbytarmassa, varefter den mäts kolorimetriskt genom nesslerisering eller Berthelot-reaktion. Dessa metoder kan inte enkelt automatiseras, utan kräver speciell utrustning. Direkta metoder, som t.ex. enzymatiska metoder, används mer allmänt i rutinlaboratorier, och de kräver inte att ammoniak separeras från provet före analyssteget. Direkta metoder är därför enklare att automatisera. Infinity™ ammoniakreagens är en direkt enzymatisk metod baserad på följande reaktionssekvens:



Reagenset innehåller överskott av LDH, för att snabbt reducera endogent pyruvat så att detta inte stör analysen. Beckman Coulter ammoniakreagens inkorporerar även en patenterad stabiliseringsprocess som gör reagenset stabilt i vätskefasen.

SAMMANSÄTTNING AV REAGENS OCH STANDARD

Ammoniakreagens

α-ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	>0,2 mmol/l
GLDH	>4 000 U/l
LDH	>30 000 U/l

Trisbuffert 100 mmol/l

Konservingsmedel

Ammoniakstandard

Ammoniumklorid 59 µmol/l (100 µg/dl)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik. Får inte förtäras. Farligt vid förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid spill, rengör drabbade områden noggrant med vatten.

- Innehåller natriumazid (0,1 % vikt/volym). Natriumazid som konserveringsmedel i diagnostiska reagenser kan reagera med blypackningar i kopparavloppsledningar och bilda explosiva föreningar. Även om reagenset innehåller minimala mängder natriumazid ska avlopp spolats noga med vatten när reagenset hålls ut. Se säkerhetsdatabladet för mer information.
- Denna produkt innehåller material från djur. Hantera och kassera denna produkt som vore den potentiellt smittförande.

BEREDNING AV REAGENS

Reagens och standard är redo att användas.

STABILITET och FÖRVARING

- Oöppnad reagens och standard är stabila till utgångsdatum vid förvaring vid 2–8 °C.
- När de öppnats är reagens och standard stabila i de tillhandahållna flaskorna fram till angivet utgångsdatum förutsatt att de försluts när de inte används och förvaras vid 2–8 °C. Vid förvaring i instrumentet är reagenset stabilt i 14 dygn.

Indikationer på försämring av reagenset

Grumlighet och/eller oförmåga att ge kontrollvärden inom det tilldelade intervallet.

PROVTAGNING OCH BEREDNING¹

Det rekommenderas att humanplasma insamlas i EDTA eller heparin (inte i ammoniumheparin). Helst ska insamlingsröret vara helt fyllt med blod och genast placeras på is. Centrifugera (i kyla) provet snarast möjligt och separera plasma, och förvara vid 2–4 °C fram till analysen.

Stabilitet och förvaring av prover:

Ammoniakprover är stabila i 3 timmar vid 2–4° C, eller i 24 timmar vid –20° C.¹

BEGRÄNSNINGAR

Störande ämnen⁴

- Hemolyserade prover bör inte användas, då erythrocyter innehåller omkring 3 gånger högre nivåer av ammoniak än nivån i plasma.¹
- Inga störningar av pyruvat observerades upp till en nivå av 0,75 mmol/l.
- Inga störningar av ALT observerades upp till en nivå av 4 000 U/l.
- Bilirubin: Ingen signifikant störning upp till 17,4 mg/dl för okonjugerat bilirubin.
- Lipemi: Ingen signifikant störning upp till 50 mg/dl Intralipid®.
- Pålitliga uppskattningar av ammoniak kan endast uppnås om man ser till att undvika kontaminering med ammoniak. Källor till kontaminering inkluderar, men är inte begränsade till, cigarettökning (patienten och insamlingspersonalen), laboratorieluften, laboratoriekärl, eller andra reagens på karusellen som innehåller ammoniak. I det senare fallet, undvik användning av ammoniakinnehållande reagenser tillsammans med OSR61154 för att undvika överföring av ammoniak via luften. Kontakta din lokala Beckman Coulter-representant för vidare information.

Dynamiskt område

Beckman Coulters ammoniakmätning är linjär från 10 till 600 µmol/l (17–1 020 µg/dl). Prover med ammoniak-koncentrationer högre än 600 µmol/l (1 020 µg/dl) bör spädas ut med ammoniakfritt vatten och mätas om. Multiplicera resultatet med spädningsfaktorn.

Ammoniak

ANALYSPROCEDUR

Bifogat material

- Infinity™ ammoniakreagens
- Infinity™ ammoniakstandard

Föreslagna analysparametrar

Se den bruksanvisning som medföljer instrumentet.

Kalibrering

Kalibreringsfrekvensen för den här proceduren är 7 dagar. Kalibrering av den här ammoniakproceduren genomförs med den Infinity™ ammoniakstandard som medföljer produktpaketet. Standarden har tillverkats gravimetriskt med ett material som kan spåras till ett material som är certifierat inom företaget.

Omkalibrering av den här proceduren krävs när partinumret för ett reagens har ändrats eller om det uppstår en förändring av kontrollvärdena, om en kritisk del av analyseraren bytts ut eller om ett större förebyggande underhållsarbete utfördes på analyseraren.

Kvalitetskontroll

Vid användning av Beckman Coulter AU analyserare ska minst två nivåer av ett lämpligt kvalitetskontrollmaterial testas minst en gång per dag. Dessutom ska kontroller utföras efter kalibreringen, med varje ny batch reagens, och efter specifika underhålls- eller felsökningsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen för Beckman Coulter AU. Kvalitetskontrolltester ska utföras i enlighet med tillsynskrav och varje laboratoriums standardproceduren.

Resultat

Resultat i µmol/l skrivs automatiskt ut för varje prov som analyserats. För att omvandla till (µg/dl) måste resultaten multipliceras med 1,7.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN⁵

18–72 µmol/l (31–123 µg/dl)

Angivna värden härrör från en normal population, och är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta intervall eller fastställer ett referensintervall för populationen i fråga.

SPECIFIKA PRESTANDA

Precision⁶

Uppskattningar om precision, baserat på rekommendationer från CLSI, är lägre än 5 % inom serien och total precision är lägre än 5 %. Två nivåer (42,4 µmol/l och 192 µmol/l) av kommersiellt tillgängliga kontroller utvärderades över en period på 20 dagar med utförande av två analyskörningar per dag och med användning av två replikat per körning (N=80 prover).

N=80	Inom serien		Totalt	
Genomsnitt (µmol/l)	SD	CV %	SD	CV %
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Metodjämförelse⁷

En jämförelse av denna Beckman Coulter ammoniakmetod (Metod 1) mot en substansiellt likvärdigt baserad analys (Metod 2) kördes på CLSI EP09-A2 med 79 patientprover. Följande data erhöles:

Korrelationskoefficient:	r = 0,999
Regressionsekvation:	Metod 1 = 1,00x - 2,5
Patientomfång:	27–608 µmol/l

Lägre detektionsgräns⁸

Den lägre detektionsgränsen bestämdes med formeln:

$$LOD = LOB + 2SDWR$$

LOB = Gräns för blankprov












SDWR = standardavvikelse för serien (Within Run standard deviation) för ett lågnivå-prov

Vid körning enligt rekommendationerna är den lägsta detektionsgränsen 7,1 µmol/l.

REFERENSER

1. Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopeda. 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.

SYMBOLER

	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Auktoriserad EU-representant
	Batchkod/partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Reagens
	Standard
	Temperaturbegränsning
	Använd före/utgångsdatum
	Tillverkare



Fisher Diagnostics
en avdelning inom Fisher Scientific Company, LLC
en del av Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederländerna



Tillverkad av Fisher Diagnostics för:
Beckman Coulter Inc.
205 S. Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA