



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 mL

STD 1 x 3 mL

Реактив за амоняк Infinity™

Rx ONLY

за химични анализатори Beckman Coulter AU

IVD

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реактив за количествено определяне на концентрациите на амоняк (NH₃) в човешка плазма за употреба с химичните анализатори Beckman Coulter AU.

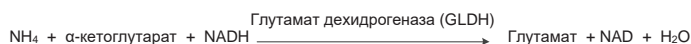
РЕЗЮМЕ^{1,2,3}

Амонякът, произхождащ от катаболизма на аминокиселини и от действието на чревни бактерии върху хранителните белтъци, се превръща в урея в чернодробните хепатоцити, което го прави нетоксичен. При нормални обстоятелства, концентрацията на амоняк в кръвообращението остава ниска, обичайно под 50 µmol/L (85 µg/dL). Изследванията показват, че излишният амоняк има токсичен ефект върху централната нервна система и клиничните прояви обичайно са неврологични смущения.

Повишените нива на амоняка могат да се дължат или на: (i) Вродени грешки на метаболизма; или да бъдат (ii) Вторични поради други състояния. Вродените грешки на метаболизма са основна причина за повишен амоняк при новородени и обикновено се дължат на ензимни дефицити в уреиния цикъл. Наследствените нарушения, засягащи метаболизма на двусловните аминокиселини (лизин и орнитин), и нарушенията, ангажиращи метаболизма на органични киселини, също могат да доведат до повишени нива на циркулиращия амоняк. Повишен амоняк може да се наблюдава и при тежка чернодробна недостатъчност, каквато може да възникне при синдром на Reye, вирусен хепатит или цироза.

МЕТОДИКА¹

Разработени са много методи за оценка на плазмения амоняк и те могат да бъдат класифицирани общо като индиректни и директни методи. При индиректните процедури амонякът най-напред се изолира, например чрез добавяне на алкалии или с помощта на катионообменна смола, след което се измерва колориметрично чрез неселеризация или реакция на Berthelot. Тези процедури не се автоматизират лесно или изискват предназначено само за тази цел оборудване. Директните процедури, като ензимни методи, са по-широко използвани в рутинните лаборатории, тъй като не изискват разделяне на амоняка от пробата преди аналитичната стъпка. Поради това директните процедури се автоматизират по-лесно. Реактивът за амоняк Infinity™ е директна ензимна процедура, основана на следната последователност от реакции:



Реактивът съдържа LDH в излишък, за да редуцира бързо ендогенния пируват, за да не може да взаимодейства със системата на теста. Реактивът за амоняк на Beckman Coulter включва и патентован стабилизиращ процес, който прави реактива стабилен в течната фаза.

СЪСТАВ НА РЕАКТИВА И КАЛИБРАЦИЯ РЕАКТИВ

Реактив за амоняк

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

Tris-буфер 100 mmol/L

Консервант

Калибриращ реактив за амоняк

Амониев хлорид 59 µmol/L (100 µg/dL)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- За употреба само при in vitro диагностика. Не поглъщайте. Вредно при поглъщане. Избягвайте контакт с кожата и очите. При разливане грижливо измийте засегнатите области с вода.

- Съдържа натриев азид (0,1% т/об). Консервантът натриев азид в диагностични реактиви може да реагира с оловните шарнири в медните канализационни линии и да образува експлозивни съединения. Въпреки че реактивът съдържа минимални количества натриев азид, канализацията трябва да бъде добре промита с вода, когато се изхвърля реактивът. За допълнителна информация се консултирайте с Информационния лист за безопасност.
- Този продукт съдържа материал от животински произход. Работете с продукта и го изхвърляйте като потенциално инфекциозен.

ПОДГОТОВКА НА РЕАКТИВА

Реактивът и калибриращият реактив се предоставят готови за употреба.

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

- Неотворените реактив и калибриращ реактив са стабилни до датата на изтичане на срока на годност, когато се съхраняват при 2-8°C.
- След отварянето, реактивът и калибриращият реактив са стабилни в предоставените бутилки до посочената дата на изтичане на срока на годност, при условие, че са затворени, когато не се използват, и се съхраняват при 2-8°C. Когато се съхранява на борда на апарата, реактивът е стабилен за 14 дни.

Показатели за влошаване на качеството на реактива

Помътняване и/или неспособност за възстановяване на контролните стойности за определения диапазон.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКА¹

Препоръчва се човешката плазма да се взема в EDTA или хепарин (не амониев хепарин). В идеални условия епруветката за вземане трябва да бъде напълнена догоре с кръв и незабавно поставена в лед. Цетрофугируйте (на студено) пробата възможно най-бързо, отделете плазмата и съхранявайте при 2-4°C до анализа.

Съхраняване на пробата и стабилност

Пробите за амоняк са стабилни за 3 часа при 2-4°C или за 24 часа при -20°C.¹

ОГРАНИЧЕНИЯ

Взаимодействащи вещества⁴

- Не трябва да се използват хемолизирани проби, тъй като еритроцитите съдържат нива на амоняк приблизително 3 пъти над тези на плазмата.¹
- Не е наблюдавано взаимодействие с пируват до ниво 0,75 mmol/L.
- Не е наблюдавано взаимодействие с ALT до ниво 4 000 U/L.
- Билирубин: Няма значимо взаимодействие до 17,4 mg/dL неконюгиран билирубин.
- Липемия: Няма значимо взаимодействие до 50 mg/dL Intralipid®.
- Достоверни оценки на амоняка могат да се постигнат само ако се предприемат стъпки за избягване на замърсяване с амоняк. Източниците на замърсяване включват, но не се ограничават до пушени на цигари (от пациента или персонала, вземащ пробата), лабораторната атмосфера, лабораторната стъклария или други реактиви в барабана, които съдържат амоняк. В последния случай избягвайте употребата на реактивите, съдържащи амоняк, едновременно с OSR61154, за да намалите преминаването на атмосферен амоняк. Свържете се с местния представител на Beckman Coulter за допълнителна информация.

Динамичен диапазон

Процедурата за определяне на амоняк на Beckman Coulter е линейна от 10 до 600 µmol/L (17 - 1 020 µg/dL). Пробите с концентрации на амоняк над 600 µmol/L (1 020 µg/dL) трябва да се разреждат с несъдържаща амоняк вода и да се изследват отново. Умножете резултатите по коефициента на разреждане.

АМОНЯК

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

Предоставени материали

- Реактив за амоняк Infinity™
- Калибриращ реактив за амоняк Infinity™

Предложени аналитични параметри

Вижте Указанията за потребителя, придружаващи апарата.

Калибриране

Честотата на калибриране за тази процедура е 7 дни. Калибрирането на тази процедура за определяне на амоняк се постига с помощта на калибриращ реактив за амоняк Infinity™, предоставен в комплекта. Калибриращият реактив е произведен гравиметрично с помощта на материал, проследим до сертифициран от лабораторията материал.

Повторно калибриране на тази процедура се изисква, когато партидният номер на реактива е сменен или ако се наблюдава изместване на контролните стойности, ако е заменена критична част от анализатора или ако на анализатора е извършена значителна профилактична процедура за поддръжка.

Качествен контрол

По време на функционирането на анализатора Beckman Coulter AU трябва да се тестват най-малко две нива на подходящ материал за качествен контрол най-малко един път дневно. Освен това, контроли трябва да се правят след калибриране, с всяка нова партида реактив, и след специфична поддръжка или стъпки за решаване на проблеми, описани в съответното Ръководство за потребителя на Beckman Coulter AU. Тестването за качествен контрол трябва да се извършва съгласно нормативните изисквания и стандартната процедура на всяка лаборатория.

Резултати

Резултатите в $\mu\text{mol/L}$ ще бъдат автоматично отпечатани за всяка изследвана проба. За да се работи в ($\mu\text{g/dL}$), резултатът трябва да бъде умножен по 1,7.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ⁵

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

Цитираните стойности са изведени от нормална популация и трябва да се използват само като указание. Препоръчва се всяка лаборатория да потвърди този диапазон или да изведе референтен интервал за популацията, с която работи.

СПЕЦИФИЧНИ ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизност⁶

Преценките за прецизността въз основа на препоръките на CLSI са под 5% в рамките на един цикъл, а общата прецизност е под 5%. Две нива (42,4 и 192 $\mu\text{mol/L}$) от налични в търговската мрежа контроли са оценени за период от 20 дни, като са извършвани два цикъла изследвания на ден с използване на два репликата за цикъл (N=80 проби).

N= 80	В рамките на един цикъл		Общо	
	Средно ($\mu\text{mol/L}$)	SD	CV%	SD
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Сравняване на методи⁷

Направено е сравнение на този метод на Beckman Coulter за определяне на амоняк (Метод 1) спрямо проведен фактически еквивалентен утвърден (предикатен) анализ (Метод 2) съгласно CLSI EP09-A2 с помощта на 79 пациентски проби. Получени са следните данни:

Корелационен коефициент:	$r = 0,999$
Регресионно уравнение:	Метод 1 = $1,00x - 2,5$
Популация пациенти:	27 - 608 $\mu\text{mol/L}$

Долна граница на откриване⁸

Долната граница на откриване е определена с използване на формулата, където:

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

LOB (Limit of Blank) = Граница на празна проба









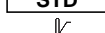


SDWR (Within Run standard deviation of a low level sample) = Стандартно отклонение за проба на ниско ниво в рамките на цикъл

Когато цикълът е изпълнен съгласно препоръките, най-ниската граница на откриване е 7,1 $\mu\text{mol/L}$.

ЛИТЕРАТУРА

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.

СИМВОЛИ

	Да се употребява само по предписание
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Оторизиран представител за Европейската общност
	Код на серия / Номер на партида
	Каталожен номер
	Вижте в Указанията за употреба
	Реактив
	Калибриращ реактив
	Температурно ограничение
	Използвайте преди / Срок на годност
	Производител



Fisher Diagnostics
подразделение на Fisher Scientific Company, LLC
част от Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 САЩ



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Холандия



Произведено от Fisher Diagnostics за:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 САЩ