REF	OSR61154
REAG 1	2 × 16 ml
STD	1 × 3 ml

Reagencie Infinity™ Ammonia
Pro chemické analyzátory Beckman Coulter AU®

Rx ONLY

IVD

POUŽITÍ

Reagencie pro kvantitativní stanovení koncentrací amoniaku (NH_3) v lidské plazmě pro použití v chemických analyzátorech Beckman Coulter AU.

SOUHRN[1,2,3]

Amoniak vznikající katabolismem aminokyselin a působením střevních bakterií na bílkoviny ze stravy se v hepatocytech přeměňuje na močovinu a stává se netoxickým. Za normálních okolností zůstává koncentrace amoniaku v oběhu nízká, obvykle nižší než 50 µmol/l (85 µg/dl). Ve studiích bylo prokázáno, že nadbytek amoniaku může mít toxický účinek na centrální nervový systém a klinickými projevy jsou obvykle neurologické poruchy.

Zvýšené hladiny amoniaku mohou být způsobeny: (i) vrozenými chybami metabolismu nebo (ii) sekundárními příčinami jiných onemocnění. Vrozené poruchy metabolismu jsou hlavní příčinou zvýšeného amoniaku u kojenců a obvykle jsou následkem enzymatických deficitů v cyklu močoviny. Vrozené poruchy postihující metabolismus dibázických aminokyselin (lysinu a ornithinu) a postihující metabolismus organických aminokyselin mohou také vyvolávat zvýšené hladiny cirkulujícího amoniaku. Zvýšený amoniak může být také zjištěn u závažného jaterního selhání, protože se může vyskytnout u Reyova syndromu, virové hepatitidy či cirhózy.

METODIKA[1]

Ke stanovení amoniaku v plazmě byla vyvinuta řada metod; ty lze zhruba dělit na nepřímé a přímé. U nepřímých metod se nejprve amoniak izoluje, například přidáním alkálií nebo použitím pryskyřice pro výměnu kationtů, a poté se měří kolorimetricky Nesslerovou nebo Berthelotovou metodou. Tyto metody nelze snadno automatizovat nebo je k nim zapotřebí specializované vybavení. Přímé metody, jako jsou např. enzymatické metody, jsou v rutinní laboratorní praxi častější, protože před analytickým krokem nevyžadují separaci amoniaku ze vzorku. Přímé metody lze proto snadněji automatizovat. Reagencie Infinity™ Ammonia je určena k přímé enzymatické metodě založené na této sekvenci reakcí:

$$NH_4 + \alpha\text{-ketoglutarát} + NADH \xrightarrow{\text{Glutamátdehydrogenáza (GLDH)}} \text{glutamát} + NAD + H_2O$$

Reagencie obsahuje nadbytek LDH, aby došlo k rychlému poklesu endogenního pyruvátu, čímž se zabrání jeho interferenci s analytickým systémem. Reagencie Beckman Coulter Ammonia je také sdružena s patentovaným stabilizačním procesem, který reagencii stabilizuje v tekuté fázi.

SLOŽENÍ REAGENCIE A STANDARDU

Reagencie Ammonia	
α-ketoglutarát	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4 000 U/l
GLDH	> 4 000 U/l
Tris pufr 100 mmol/l	
Konzervační prostředek	
Standard Ammonia	
Chlorid amonný	59 µmol/l (100 µg/dl)

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

1. Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepožívejte. Při požití zdraví škodlivý. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při rozlití zasažené místo dokonale omyjte vodou.
2. Obsahuje azid sodný (0,1 % w/v). Azid sodný, konzervační prostředek v diagnostických reagenciích, může reagovat s olověnými spoji v měděných odtokových trubkách za vzniku výbušných sloučenin. I když reagencie obsahuje pouze nepatrné množství azidu sodného, je nutno odpadní potrubí při likvidaci reagencie vydatně proplachovat vodou. Další informace naleznete v bezpečnostním listu.
3. Tento produkt obsahuje materiál živočišného původu. S tímto produktem zacházejte a likvidujte jej tak, jako by byl potenciálně infekční.

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagencie a standard se dodávají připravené k použití.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

1. Neotevřené reagencie a standardy jsou stabilní až do data použitelnosti, pokud jsou skladovány při teplotě 2 až 8 °C.
2. Po otevření jsou reagencie a standardy stabilní v dodaných lahvičkách až do uvedeného data použitelnosti za předpokladu, že lahvičky jsou po použití uzavřené a skladované při teplotě 2 až 8 °C. Při uchovávání na pracovním stole je reagencie stabilní po dobu 14 dnů.

Známky snížení jakosti reagencie

Zákal a/nebo nemožnost dosáhnout kontrolních hodnot ve stanoveném rozsahu.

SBĚR A MANIPULACE SE VZORKY[1]

Odběr: Doporučuje se odběr plazmy pomocí EDTA nebo heparinem (ne s heparinem amonným) do evakuované sběrné zkumavky. Odběrová zkumavka by měla být zcela naplněna krví a okamžitě uložena na led. Vzorek odstřeďte (za studena), aby se oddělila plazma, a až do analýzy jej uchovávejte na ledu. Heparinová plazma musí být testována okamžitě po zpracování.

Skladování:

Vzorky plazmy odebrané pomocí EDTA jsou stabilní po dobu 3 hodin při teplotě 2–8 °C.

Zde uvedené informace o manipulaci a skladování jsou založeny na údajích a/nebo referencích výrobce. Jednotlivé laboratoře jsou odpovědné za použití všech dostupných referencí a/nebo vlastních studií při stanovení alternativních kritérií stability pro specifické potřeby.

OMEZENÍ

Interferující látky[4]

1. Hemolyzované vzorky by se neměly používat, protože v červených krvinkách je hladina amoniaku přibližně 3krát vyšší než v plazmě.[1]
2. Nebyla zjištěna interference s pyruvátem, a to až do hladiny 0,75 mmol/l.
3. Nebyla zjištěna interference s ALT, a to až do hladiny 4 000 U/l.
4. Bilirubin: Žádná významná interference až do hladiny 17,4 mg/dl nekonjugovaného bilirubinu.
5. Lipémie: Žádná významná interference až do hladiny 50 mg/dl Intralipid®.
6. Spolehlivého stanovení amoniaku lze dosáhnout, pouze pokud jsou provedena opatření k zabránění kontaminace amoniakem. Mezi zdroje kontaminace mimo jiné patří kouření cigaret (pacient i pracovníci provádějící odběr), laboratorní ovzduší, laboratorní sklo či jiné reagencie obsahující amoniak na karuselu. V tomto posledním případě zabraňte používání reagencií obsahujících amoniak společně s OSR61154, aby byl zmírněn přenos amoniaku ovzduším. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Beckman Coulter.

Dynamický rozsah

Metoda stanovení amoniaku Beckman Coulter je lineární od 10 do 600 µmol/l (17–1 020 µg/dl). Vzorky s koncentrací amoniaku vyšší než 600 µmol/l (1 020 µg/dl) je nutno naředit vodou neobsahující amoniak a znovu testovat. Výsledky vynásobte ředicím faktorem.

Ammonia

POSTUP STANOVENÍ

Dodávané materiály

- Reagencie Infinity™ Ammonia
- Standard Infinity™ Ammonia

Doporučené analytické parametry

Viz uživatelská příručka přiložená k přístroji.

Kalibrace

Frekvence kalibrací je u této metody 7 dnů. Kalibrace se u této metody stanovení amoniaku provádí s použitím standardu Infinity™ Ammonia dodaného v soupravě. Standard se vyrábí gravimetricky s použitím materiálu sledovatelného k našemu certifikovanému materiálu.

Rekalibrace se u této metody vyžaduje, když se změní číslo šarže reagencie, když se zjistí posun v kontrolních hodnotách, když je vyměněna kritická součást analyzátoru anebo když byl na analyzátoru proveden větší zásah při preventivní údržbě.

Kontrola jakosti

Při práci s analyzátorem Beckman Coulter AU by měly být testovány alespoň dvě koncentrace příslušného materiálu kontroly jakosti, a to nejméně jednou denně. Dále by kontroly měly být provedeny po kalibraci, s každou novou šarží reagencie a po specifických postupech v údržbě nebo při řešení problémů popsaných v příslušné uživatelské příručce Beckman Coulter AU. Testování kontroly jakosti je nutno provádět v souladu s regulačními požadavky a standardním postupem příslušné laboratoře.

Výsledky

U každého analyzovaného vzorku budou automaticky vytištěny výsledky v µmol/l. K získání hodnoty v (µg/dl) musí být výsledek vynásoben faktorem 1,7.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY[5]

18–72 µmol/l (31–123 µg/dl)

Uvedené hodnoty byly získány u normální populace a měly by sloužit pouze jako vodítko. Doporučuje se, aby si každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, jíž poskytuje služby.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Přesnost[6]

Odhady přesnosti podle doporučení CLSI jsou nižší než 5 % v jednom cyklu měření a celková přesnost je nižší než 5 %. V období 20 dnů byly hodnoceny 2 úrovně (42,4 a 192 µmol/l) komerčně dostupných kontrol. Kontroly byly analyzovány ve dvou cyklech denně a byly použity dva replikáty na cyklus (N=80 vzorků).

N= 80	Během cyklu		celková	
Střední (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

Porovnání metod[7]

Porovnání této metody stanovení amoniaku Beckman Coulter (metoda 1) s význačně srovnatelnou metodou analýzy (metoda 2) bylo provedeno podle CLSI EP09-A2 s použitím 79 pacientských vzorků. Výsledná data jsou tato:

Koeficient korelace:	r = 0,999
Regresní rovnice:	Metoda 1 = 1,00x – 2,5
Rozmezí pacientů:	27–608 umol/l

Dolní mez detekce[8]

Dolní mez detekce byla stanovena s použitím vzorce:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit slepého vzorku

SDWR = směrodatná odchylka v cyklu měření u séra s nízkou koncentrací

Při cyklu měření dle doporučení je dolní mez detekce 7,1 µmol/l.

LITERATURA

1. Infobáze klinické chemie: 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.

SYMBOLY

Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *In Vitro*
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
LOT	Kód šarže/číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Přečtěte si návod k použití
REAG	Reagencie
STD	Standard
	Teplotní omezení
	Datum ukončení použitelnosti (datum exspirace)
	Výrobce

Fisher Diagnostics

divize společnosti Fisher Scientific Company, LLC
součást společnosti Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645–1905 USA

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemsko

Vyrobila společnost Fisher Diagnostics pro:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA