



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reagencie Infinity™ Ammonia pro chemické analyzátoře Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

POUŽITÍ

Reagencie pro kvantitativní stanovení koncentrací amoniaku (NH₃) v lidské plazmě pro použití v chemických analyzátořech Beckman Coulter AU.

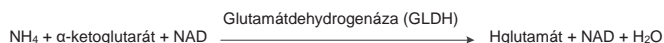
SOUHRN^{1, 2, 3}

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.

Ke zvýšeným hladinám amoniaku může dojít v důsledku: (i) vrozených poruch metabolismu; nebo (ii) sekundárně u 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.

METODIKA¹

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:



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 reagenci 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
LDH	>30 000 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 rozliti zasažené místo dokonale omyjte vodou.

2. Obsahuje azid sodný (0,1 % w/v). Azid sodný, konzervační prostředek v diagnostických reagentech, 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.

ODBĚR a PŘÍPRAVA VZORKŮ

Doporučuje se, aby byla lidská plazma odebírána do EDTA nebo do heparinu (avšak ne amonná sůl heparinu). V ideálním případě by měla být odběrová zkumavka zcela naplněna krví a okamžitě uložena na led. Vzorek co nejdříve centrifugujte (za studena) a oddělte plazmu; až do provedení analýzy jej uchovávejte při teplotě 2 až 4 °C.

Skladování a stabilita vzorku

Vzorky amoniaku jsou stabilní po dobu 3 hodin při teplotě 2 až 4 °C nebo 24 hodin při teplotě -20 °C.¹

OMEZENÍ

Interferující látky⁴

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 reagentů 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 reagentie, 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 analyzátozem 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 reagentie a po specifických postupech v údržbě nebo při řešení problémů popsanych 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 $\mu\text{mol/l}$. K získání hodnoty v $(\mu\text{g/dl})$ musí být výsledek vynásoben faktorem 1,7.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY⁵

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

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, již poskytuje služby.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Přesnost⁶

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 $\mu\text{mol/l}$) komerčně dostupných kontrol. Kontroly byly analyzovány ve dvou cyklech denně a byly použity dva replikáty na cyklus (N=80 vzorků).

N= 80	během cyklu měření		celková	
	SD	CV%	SD	CV%
Sřřední ($\mu\text{mol/l}$)				
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Porovnání metod⁷

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 patientských vzorků. Výsledná data jsou tato:

Korelační koeficient:	r = 0,999
Regresní rovnice:	Metoda 1 = 1,00x -2,5
Rozsah u pacientů:	27 - 608 $\mu\text{mol/l}$

Dolní mez detekce⁸

Dolní mez detekce byla stanovena s použitím vzorce:

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

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 $\mu\text{mol/l}$.

LITERATURA

1. Clinical Chemistry Infobase: 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

	Pouze na lékařský předpis
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Kód šarže/číslo šarže
	Katalogové číslo
	Přečtěte si návod k použití
	Reagencie
	Standard
	Teplotní omezení
	Datum ukončení použitelnosti (datum expirace)
	Výrobce



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemsko



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