



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™ ammoniumreagens til Beckman Coulter AU kemianalysatorer

Rx ONLY

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Reagens til kvantitativ bestemmelse af ammonium (NH₃)-koncentrationer i humant plasma på Beckman Coulter AU kemianalysatorer.

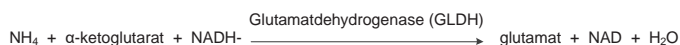
RESUMÉ^{1,2,3}

Ammonium, afledt fra katabolismen af aminosyrer og fra tarmbakteriers effekt på kostprotein, konverteres til urinstof i leverhepatocytterne og bliver således gjort non-toksisk. Under normale omstændigheder forbliver koncentrationen af ammonium i kredsløbet lav, typisk mindre end 50 µmol/l (85 µg/dl). Studier har vist, at for meget ammonium kan have en toksisk effekt på centralnervesystemet, og kliniske manifestationer optræder typisk som neurologiske forstyrrelser.

Forhøjede ammoniumniveauer kan skyldes enten: (i) Medfødte stofskiftefejl eller kan være (ii) sekundære til andre tilstande. Medfødte stofskiftefejl er den væsentligste årsag til forhøjet ammonium hos spædbørn og skyldes som regel mangel på de enzymer, der indgår i urinstofcyklus. Nedarvede lidelser, som påvirker metabolismen af de dibasiske aminosyrer (lysin og ornitin), og lidelser, som involverer metabolismen af organiske syrer, kan også frembringe forhøjede niveauer af cirkulerende ammonium. Forhøjet ammonium kan også findes ved svært leversvigt som fx ved Reyes syndrom, viral hepatitis eller cirrose.

METODOLOGI¹

Der er udviklet et antal metoder til bestemmelse af ammonium i plasma, og disse kan bredt klassificeres som enten indirekte eller direkte metoder. Ved de indirekte procedurer isoleres ammonium først og fremmest, fx ved tilsætning af baser eller ved anvendelse af en kationbytende harpiks, hvorefter den måles farvemetrisk ved nesslerisering eller en Berthelot reaktion. Disse procedurer er vanskelige at automatisere, eller de kræver særligt udstyr. Anvendelse af direkte procedurer, som fx enzymatiske metoder, er mere udbredt i rutinemæssige laboratorier, da de ikke kræver, at ammonium separeres fra prøven før analysetrinet. Det er derfor lettere at automatisere direkte procedurer. Infinity™ ammoniumreagenset er en direkte enzymatisk procedure baseret på følgende reaktionssekvens:



Reagenset indeholder LDH i overmål for hurtigt at reducere endogent pyruvat, så det ikke griber ind i analysesystemet. Beckman Coulter ammoniumreagenset omfatter også en patenteret stabiliseringsproces, som gør reagenset stabilt i væskefasen.

REAGENS OG STANDARDSAMMENSÆTNING

Ammoniumreagens

α-ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4.000 U/l
LDH	> 30.000 U/l

Tris-buffer 100 mmol/l

Konservingsmiddel

Ammoniumstandard

Ammoniumklorid 59 µmol/l (100 µg/dl)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til in vitro diagnostisk brug. Må ikke indtages. Skadeligt ved indtagelse. Undgå kontakt med hud og øjne. Ved spild skal påvirkede områder vaskes omhyggeligt med vand.

2. Indeholder natriumazid (0,1 % w/v). Konservingsmidlet natriumazid i diagnostiske reagenser kan reagere med blysamlinger i afløbsrør af kobber og kan danne eksplosive forbindelser. Selvom reagenset indeholder ganske små kvantiteter af natriumazid, bør afløb skylles godt med vand, når reagenset kasseres. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.
3. Dette produkt indeholder animalsk kildemateriale. Produktet skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst affald.

KLARGØRING AF REAGENS

Reagens og standard leveres brugsklare.

STABILITET OG OPBEVARING

1. Uåbnet reagens og standard er stabile indtil udløbsdatoen under opbevaring ved 2-8 °C.
2. Efter åbning er reagens og standard stabile i de leverede flasker, indtil den angivne udløbsdato, forudsat at hættene er sat på flaskerne, når de ikke bruges, og de opbevares ved 2-8 °C. Ved opbevaring i instrumentet vil reagenset forblive stabilt i 14 dage.

Indikationer på forringelse af reagenset

Uklarhed og/eller manglende evne til at genskabe kontrolværdier inden for det fastlagte område.

PRØVEOPSAMLING OG KLARGØRING¹

Det anbefales, at humant plasma opsamles i EDTA eller heparin (ikke ammoniumheparin). Opsamlingsrøret skal ideelt fyldes helt med blod og straks lægges på is. Den (kolde) prøve skal centrifugeres så hurtigt som muligt, og plasma separeres og opbevares ved 2-4 °C indtil analyse.

Prøveopbevaring og stabilitet

Ammoniumprøver er stabile i 3 timer ved 2-4 °C eller 24 timer ved -20 °C.¹

BEGRÆNSNINGER

Interfererende stoffer⁴

1. Hæmolyserede prøver må ikke anvendes, da erythrocytter indeholder ammoniumniveauer, der er ca. 3 gange så høje som i plasma.¹
2. Der observeredes ingen interferens fra pyruvat op til et niveau på 0,75 mmol/l.
3. Der observeredes ingen interferens fra ALT op til et niveau på 4.000 U/l.
4. Bilirubin: Ingen signifikant interferens op til 17,4 mg/dl ukonjugeret bilirubin.
5. Lipæmi: Ingen signifikant interferens op til 50 mg/dl Intralipid®.
6. Pålidelige estimer af ammonium kan kun opnås, hvis der tages forholdsregler for at undgå kontaminering fra ammonium. Kontamineringskilder omfatter, men er ikke begrænset til, cigaretrykning (patient og opsamlingspersonale), luften i laboratoriet, laboratorieglassvarer eller andre reagenser på karrusellen, som indeholder ammonium. I sidstnævnte tilfælde skal brug af reagenser, der indeholder ammonium, sammen med OSR61154 undgås for at mindske overførsel af ammonium via luften. Kontakt den lokale Beckman Coulter-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Dynamisk område

Beckman Coulter ammoniumproceduren er lineær fra 10 til 600 µmol/l (17-1020 µg/dl). Prøver med ammoniumkoncentrationer over 600 µmol/l (1020 µg/dl) skal fortyndes med vand uden ammonium og analyseres igen. Resultaterne multipliceres med fortyndingsfaktoren.

Ammonium

ANALYSEPROCEDURE

Leverede materialer

- Infinity™ ammoniumreagens
- Infinity™ ammoniumstandard

Foreslåede analyseparametre

Der henvises til brugervejledningen, der følger med instrumentet.

Kalibrering

Kalibreringshyppigheden for denne procedure er 7 dage. Kalibrering af denne ammoniumprocedure opnås ved brug af Infinity™ ammoniumstandard, der leveres i sættet. Standarden er fremstillet gravimetrisk ved hjælp af et materiale, der kan spores til et internt certificeret materiale.

Re-kalibrering af denne procedure er påkrævet, når et reagens lotnummer er ændret, eller der er observeret et skift i kontrolværdier, hvis en kritisk del af analysatoren udskiftes, eller hvis en større, præventiv vedligeholdelsesprocedure blev udført på analysatoren.

Kvalitetskontrol

Under Beckman Coulter AU analysatorens drift skal mindst to niveauer af et passende kvalitetskontrolmateriale testes mindst én gang om dagen. Endvidere skal der foretages kontroller efter kalibrering, ved hvert nyt reagenslot og efter specifikke vedligeholdelses- eller fejlfindingstrin, som er beskrevet i den relevante brugervejledning til Beckman Coulter AU. Kvalitetskontroltestning skal foretages i overensstemmelse med regulatoriske krav og hvert laboratoriums standardprocedure.

Resultater

Resultater i µmol/l vil automatisk blive udskrevet for hver analyseret prøve. For at arbejde i (µg/dl) skal resultatet multipliceres med 1,7.

FORVENTEDE VÆRDIER⁵

18-72 µmol/l (31-123 µg/dl)

De angivne værdier er udledt fra en normal population og skal kun opfattes som vejledende. Det anbefales, at hvert laboratorium bekræfter dette område eller udarbejder et referenceinterval for den population, som det anvendes til.

SPECIFIKKE PRÆSTATIONSCHARAKTERISTIKA

Præcision⁶

Estimer for præcision, baseret på CLSI-anbefalinger, er mindre end 5 % indenfor kørsel og total præcision er mindre end 5 %. To niveauer (42,4 og 192 µmol/l) af kommercielt tilgængelige kontroller blev evalueret over en periode på 20 dage, med fuldførelse af to analysekørsler pr. dag og brug af to replikater pr. kørsel (N = 80 prøver).

N = 80		Indenfor kørsel		Total	
Middelværdi (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	

Metodesammenligning⁷

Der kørttes en sammenligning mellem Beckman Coulter ammoniummetoden (metode 1) og en substantielt ækvivalent prædikatanalyse (metode 2) iht. CLSI EP09-A2 med anvendelse af 79 patientprøver. De resulterende data er som følger:

Korrelationskoefficient:	r = 0,999
Regressionsligning:	Metode 1 = 1,00x - 2,5
Patientområde:	27-608 µmol/l

Nedre detektionsgrænse⁸

Den nedre detektionsgrænse blev bestemt ved at anvende formlen, hvor:

$$LOD = LOB + 2SDWR$$

LOB = Grænsen for blank


SDWR = Indenfor kørsel standardafvigelse for en prøve med lavt niveau

Når analysen køres som anbefalet, er den nederste detektionsgrænse 7,1 µmol/l.

REFERENCER

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

	Receptpligtig
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU
	Batchkode/lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Reagens
	Standard
	Temperaturgrænser
	Anvendes senest/udløbsdato
	Producent



Fisher Diagnostics
en division af Fisher Scientific Company, LLC
en del af Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holland



Fremstillet af Fisher Diagnostics for:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 USA