



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Réactif ammoniac Infinity™  
pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU®

Rx ONLY

IVD

#### UTILISATION PRÉVUE

Réactif permettant de déterminer quantitativement les concentrations d'ammoniac (NH<sub>3</sub>) dans le plasma humain à utiliser sur les analyseurs chimiques Beckman Coulter AU.

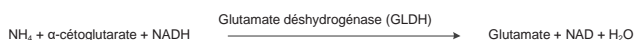
#### RÉCAPITULATIF<sup>1,2,3</sup>

L'ammoniac, dérivé du catabolisme des acides aminés et de l'action des bactéries intestinales sur les protéines alimentaires, est converti en urée dans les hépatocytes du foie et ainsi rendue non toxique. Dans des circonstances normales, la concentration d'ammoniac dans la circulation reste faible, habituellement inférieure à 50 µmol/l (85 µg/dl). Des études ont montré que l'excès d'ammoniac peut avoir un effet toxique sur le système nerveux central et les manifestations cliniques sont généralement des troubles neurologiques.

Des taux élevés d'ammoniac peuvent être : (i) dus à des erreurs innées du métabolisme ; ou (ii) secondaires à d'autres états. Les erreurs innées du métabolisme sont la principale cause de taux d'ammoniac élevés chez les nourrissons, et sont habituellement le résultat de déficits enzymatiques du cycle de l'urée. Les troubles héréditaires affectant le métabolisme des acides aminés dibasiques (lysine et ornithine) et ceux impliquant le métabolisme des acides organiques peuvent également produire des taux élevés d'ammoniac dans le sang. L'ammoniac élevé peut également être observé dans l'insuffisance hépatique sévère, telle que dans le syndrome de Reye, l'hépatite virale ou la cirrhose.

#### MÉTHODOLOGIE<sup>1</sup>

Un certain nombre de méthodes ont été développées pour l'estimation de l'ammoniac plasmatique, et celles-ci peuvent être largement classées comme méthodes directes ou indirectes. Dans les procédures indirectes, l'ammoniac est d'abord isolé, par exemple par l'addition d'alcalins ou l'utilisation d'une résine échangeuse de cations, après quoi elle est mesurée par colorimétrie ou par nesslerisation ou réaction de Berthelot. Ces procédures ne sont pas facilement automatisées ou nécessitent un matériel dédié. Les procédures directes, telles que les procédés enzymatiques, sont plus largement utilisées dans les laboratoires de routine car elles ne nécessitent pas la séparation de l'ammoniac de l'échantillon avant l'étape d'analyse. Les procédures directes sont donc plus facilement automatisées. Le réactif ammoniac Infinity™ est une procédure enzymatique directe fondée sur la séquence de réactions suivante :



Le réactif contient du LDH en excès, pour réduire rapidement la pyruvate endogène de manière à ne pas interférer avec le système de test. Le réactif ammoniac Beckman Coulter comprend également un procédé de stabilisation breveté qui rend le réactif stable dans la phase liquide.

#### COMPOSITION DU RÉACTIF ET DE L'ÉTALON

##### Réactif ammoniac

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

Tampon Tris 100 mmol/l

Conservateur

##### Étalon ammoniac

Chlorure d'ammonium 59 µmol/l (100 µg/dl)

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage pour diagnostique in vitro. Ne pas avaler. Nocif en cas d'ingestion. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de renversement, nettoyer soigneusement les zones concernées avec de l'eau.
- Contient de l'azoture de sodium (0,1 % w/v). L'azoture de sodium conservateur dans les réactifs de diagnostic peut réagir avec les joints en plomb des canalisations en cuivre pour former des composés explosifs. Même si le réactif

contient des quantités infimes d'azoture de sodium, les canalisations doivent être bien rincées à l'eau lors de l'élimination du réactif. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité.

- Ce produit contient du matériel d'origine animale. Ce produit doit être manipulé et éliminé comme du matériel potentiellement infectieux.

#### PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif et l'étalon sont livrés prêts à l'emploi.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

- Le réactif et l'étalon non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés à une température de 2 à 8 °C.
- Une fois ouverts, le réactif et l'étalon sont stables dans les flacons fournis jusqu'à la date de péremption indiquée, à condition que le bouchon soit fermé en cas de non-utilisation et qu'ils soient conservés à une température de 2 à 8 °C. Le réactif est stable pendant 14 jours lorsqu'il est conservé à bord.

#### Indications de détérioration du réactif

Turbidité et/ou impossibilité d'obtenir des valeurs de contrôle dans la plage attribuée.

#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS<sup>1</sup>

Prélèvement : Il est recommandé de prélever le plasma avec de l'EDTA ou de l'héparine (et non de l'héparine d'ammonium) dans un tube de prélèvement à vide. Le tube de prélèvement doit être complètement rempli de sang et immédiatement conservé sur glace. Centrifugez (refroidissement) l'échantillon pour séparer le plasma et conservez-le sur de la glace jusqu'à l'analyse. Le plasma hépariné doit être testé immédiatement après le traitement.

#### Conservation :

Les échantillons de plasma prélevés avec de l'EDTA sont stables pendant 3 h entre 2 et 8 °C.

Les informations sur la manipulation et le stockage fournis ici sont basées sur les données et/ou références conservées par le fabricant. Il est de la responsabilité du laboratoire d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études lors de l'établissement d'autres critères de stabilité pour répondre à des besoins spécifiques.

#### LIMITES

##### Substances interférentes<sup>4</sup>

- Des échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés, car les érythrocytes contiennent des taux d'ammoniac d'environ 3 fois ceux du plasma.<sup>1</sup>
- Aucune interférence n'a été observée du pyruvate, jusqu'au taux de 0,75 mmol/l.
- Aucune interférence n'a été observée de l'ALAT, jusqu'au taux de 4 000 U/l.
- Bilirubine : aucune interférence significative jusqu'au taux de 17,4 mg/dl de bilirubine non conjuguée.
- Lipémie : Aucune interférence significative jusqu'au taux de 50 mg/dl d'Intralipid®.
- Des estimations fiables de l'ammoniac ne peuvent être obtenues que si des mesures sont prises pour éviter la contamination de l'ammoniac. Les sources de contamination comprennent, entre autres, le tabagisme (patients et personnel chargé des prélèvements), atmosphère du laboratoire, verrerie de laboratoire ou autres réactifs sur le carrousel contenant de l'ammoniac. Dans ce dernier cas, éviter l'utilisation de réactifs contenant de l'ammoniac avec OSR61154 pour atténuer tout transfert d'ammoniac atmosphérique. Contacter le représentant local Beckman Coulter pour obtenir plus d'informations.

#### Gamme dynamique

La procédure à l'ammoniac de Beckman Coulter est linéaire de 10 à 600 µmol/l (17 à 1 020 µg/dl). Les échantillons ayant des concentrations d'ammoniac supérieures à 600 µmol/l (1 020 µg/dl) doivent être dilués avec de l'eau exempte d'ammoniac et testés de nouveau. Multiplier les résultats obtenus par le facteur de dilution.

# Ammoniac

## PROCÉDURE DE DOSAGE

### Matériel fourni

- Réactif ammoniac Infinity™
- Étalon ammoniac Infinity™

### Paramètres analytiques proposés

Consulter le Guide de l'utilisateur livré avec l'instrument.

### Calibration

La fréquence d'étalonnage de cette procédure est de 7 jours. L'étalonnage de cette procédure à l'ammoniac est effectué avec l'étalon ammoniac Infinity™ fourni dans le kit. L'étalon a été fabriqué par gravimétrie en utilisant un matériel traçable à un matériel certifié en interne.

Le réétalonnage de cette procédure est nécessaire lorsqu'un numéro de lot du réactif change ou qu'un changement est observé au niveau des valeurs de contrôle, si une pièce essentielle de l'analyseur est remplacée ou qu'une procédure majeure de maintenance préventive a été appliquée sur cet outil.

### Contrôle qualité

Pendant le fonctionnement de l'analyseur Beckman Coulter AU, au moins deux niveaux d'un produit de contrôle qualité approprié doivent être testés, au moins une fois par jour. De plus, des contrôles doivent être effectués après l'étalonnage, pour chaque nouveau lot de réactifs, et après les étapes spécifiques de maintenance ou de dépannage décrites dans le Guide de l'utilisateur Beckman Coulter AU approprié. Les tests de contrôle qualité doivent être réalisés selon les exigences réglementaires et les procédures standard de chaque laboratoire.

### Résultats

Les résultats en  $\mu\text{mol/l}$  seront automatiquement imprimés pour chaque échantillon testé. Pour travailler en ( $\mu\text{g/dl}$ ), le résultat doit être multiplié par 1,7.

### VALEURS ATTENDUES<sup>5</sup>

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

Les valeurs indiquées ont été obtenues à partir d'une population saine et doivent servir de guide seulement. Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette plage ou détermine une plage de référence pour la population dont il a la charge.

### CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

#### Précision<sup>6</sup>

Les estimations de la précision, obtenues sur la base des recommandations du CLSI, sont inférieures à 5 % à l'intérieur de la série, et la précision globale est inférieure à 5 %. Deux niveaux (42,4 et 192  $\mu\text{mol/l}$ ) de contrôles disponibles dans le commerce ont été évalués sur une période de 20 jours, exécutant ainsi deux séries de tests par jour et utilisant deux répliqués par série (N=80 échantillons).

N= 80	À l'intérieur de la série		Total	
	E-T	CV %	E-T	CV %
Moyenne ( $\mu\text{mol/l}$ )				
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

### Comparaison des méthodes<sup>7</sup>

Cette méthode à l'ammoniac de Beckman Coulter (méthode 1) et un dosage prédictif substantiellement équivalent (méthode 2) ont été comparés selon CLSI EP09-A2 en utilisant 79 échantillons de patients. Les résultats suivants sont obtenus :

Coefficient de corrélation :	r = 0,998
Équation de régression :	Méthode 1 = 1,00x -2,5
Gamme pour patients :	27 -608 $\mu\text{mol/L}$

### Limite inférieure de détection<sup>8</sup>

La limite inférieure de détection est déterminée selon la formule suivante :

$$\text{LdD} = \text{LB} + 2\text{SDWR}$$

LB = limite de blanc

SDWR = écart-type à l'intérieur de la série d'un échantillon de niveau inférieur

La limite de détection la plus basse est de 7,1  $\mu\text{mol/l}$  lors d'une réalisation selon les recommandations.

### RÉFÉRENCES

1. Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedica. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER (Eds). Seconde édition, 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, Troisième édition 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.

## SYMBOLES

Rx ONLY

Sur ordonnance uniquement

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device

EC REP

Authorized Representative in the European

LOT

Community

REF

Code/numéro du lot



Catalogue Number

REAG

Consulter le mode d'emploi

STD

Réactif



Standard



Temperature Limitation



Date de péremption



Fabricant



Fisher Diagnostics

une division de Fisher Scientific Company, LLC  
une société de Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 États-Unis

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Pays-Bas



Fabriqué par Fisher Diagnostics pour :  
Beckman Coulter, Inc.  
205 S Kraemer Blvd  
Brea, CA 92821 États-Unis