



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Infinity™ Ammonia reagens za kemijske analizatore Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

NAMJENA

Reagens za kvantitativno određivanje koncentracije amonijaka (NH₃) u ljudskoj plazmi, za uporabu na kemijskim analizatorima Beckman Coulter AU.

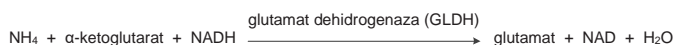
SAŽETAK^{1,2,3}

Amonijak, dobiven katabolizmom aminokiselina i djelovanjem crijevnih bakterija na prehranbene bjelančevine, pretvara se u ureju u hepatocitima jetre i tako postaje netoksičan. U normalnim okolnostima, koncentracija amonijaka u krvotoku ostaje niska, obično manja od 50 μmol/l (85 μg/dl). Ispitivanja su pokazala da prekomjerni amonijak može imati toksični učinak na središnji živčani sustav, a kliničke manifestacije su tipično neurološki poremećaji.

Povišene razine amonijaka mogu biti posljedica: (i) Urođenih pogrešaka metabolizma; ili (ii) Sekundarne drugim medicinskim stanjima. Urođene pogreške metabolizma glavni su uzrok povišene razine amonijaka u dojenčadi i obično su rezultat enzimskih poremećaja ciklusa ureje. Nasljedni poremećaji koji utječu na metabolizam dvobaznih aminokiselina (lizin i ornitin) i oni koji zahvaćaju metabolizam organskih kiselina mogu također proizvesti povišene razine cirkulirajućeg amonijaka. Povišene razine amonijaka mogu se također opaziti u teškom zatajenju jetre do kojeg može doći u Reyeovom sindromu, virusnom hepatitisu ili cirozi.

METODOLOGIJA¹

Razvijeno je nekoliko metoda za procjenu amonijaka u plazmi koje se ugrubo mogu podijeliti u neizravne i izravne metode. U neizravnim postupcima prvo se izolira amonijak, primjerice dodatkom lužina ili uporabom kationsko-izmjenjivačke smole, nakon čega se mjeri kolorimetrijski Nesslerovim reagensom ili Berthelotovom reakcijom. Navedene postupke nije lako automatizirati ili zahtijevaju posebnu opremu. Izravni postupci, kao što su enzimске metode, češće se koriste u rutinskim laboratorijskim pretragama jer ne zahtijevaju izdvajanje amonijaka iz uzorka prije analitičkog koraka. Izravne postupke stoga je lakše automatizirati. Reagens za amonijak Infinity™ je izravni enzimski postupak temeljen na sljedećem reakcijskom slijedu:



Reagens sadrži LDH u višku, kako bi se brzo smanjio endogeni piruvat, tako da ne ometa sustav za testiranje. Beckman Coulter Ammonia reagens također uključuje patentirani stabilizacijski proces koji omogućuje stabilnost reagensa u tekućoj fazi.

SASTAV REGENSA I STANDARDA

Ammonia reagens

α-ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	>0,2 mmol/l
GLDH	>4000 U/l
LDH	>30 000 U/l

Tris-pufer 100 mmol/l

Konzervans

Ammonia standard

Amonijev klorid 59 μmol/l (100 μg/dl)

UPOZORENJE I MJERE OPREZA

- Isključivo za in vitro dijagnostičku uporabu. Nemojte progutati. Progutan je opasan. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Ako se prolije, pogođena područja temeljito operite vodom.

- Sadrži natrijev azid (0,1% težinsko/volumnog udjela). Natrijev azid, koji se rabi kao konzervans u dijagnostičkim reagensima, može reagirati s olovnim spojevima u bakrenim odvodnim cijevima te stvoriti eksplozivne spojeve. Iako reagens sadrži sićušnu količinu natrijevog azida, odvodne cijevi treba dobro isprati vodom nakon uklanjanja reagensa. Daljnje informacije naći ćete u Sigurnosno-tehničkom listu.
- Ovaj proizvod sadrži materijal životinjskog podrijetla. Rukujte ovim proizvodom te ga zbrinite kao da je potencijalno infektivan.

PRIPREMA REGENSA

Reagens i standard dostavljaju se spremni za uporabu.

STABILNOST I SKLADIŠTENJE

- Neotvoreni reagens i standard stabilni su sve do datuma isteka valjanosti, ako se čuvaju na temperaturi 2 - 8° C.
- Jednom otvoreni, reagens i standard stabilni su u bocama do navedenog datuma isteka valjanosti, pod uvjetom da su zatvoreni kad se ne rabe i da se čuvaju na temperaturi 2 - 8° C. Kad se čuva na radnoj površini, reagens je stabilan 14 tjedna.

Indikacije deterioracije reagensa

Zamućenost i/ili neoporavak kontrolnih vrijednosti unutar zadanog raspona.

UZIMANJE UZORKA I PRIPREMA¹

Preporučuje se uzimanje uzorka ljudske plazme u EDTA ili heparinu (ne amonijev heparin). Idealno bi bilo da se epruveta za uzimanje uzorka potpuno napuni s krvi i odmah stavi na led. (Hladno) centrifugirajte uzorak što prije i odvojite plazmu te čuvajte na 2 - 4° C do analize.

Skladištenje i stabilnost uzorka

Uzorci amonijaka su stabilni 3 sata na 2 - 4° C ili 24 sata na -20° C.¹

OGRANIČENJA

Tvari koje mogu interferirati⁴

- Hemolizirani uzorci ne smiju se koristiti jer eritrociti sadrže razine amonijaka koje su otprilike triput veće od razine u plazmi.¹
- Nije opaženo ometanje piruvata do razine od 0,75 mmol/l.
- Nije opaženo ometanje ALT-a do razine od 4000 U/l.
- Bilirubin: Nema značajnog ometanja do 17,4 mg/dl nekonjugiranog bilirubina.
- Lipemija: Nema značajnog ometanja do 50 mg/dl Intralipid®.
- Pouzdana procjene amonijaka mogu se postići samo ako su poduzete mjere da se spriječi kontaminacija amonijakom. Izvori kontaminacije uključuju, ali nisu ograničeni na, pušenje cigareta (bolesnik i osoblje koje uzima uzorak), zrak u laboratoriju, laboratorijske predmete od stakla ili druge reagentne na kružnoj transportnoj traci koja sadrži amonijak. U potonjem slučaju izbjegavajte primjenu amonijaka koji sadrži reagentne zajedno sa OSR61154 kao protumjeru prijenosu amonijaka zrakom. Stupite u kontakt s lokalnim predstavnikom tvrtke Beckman Coulter za dodatne informacije.

Dinamički raspon

Postupak za amonijak tvrtke Beckman Coulter linearan je od 10 do 600 μmol/l (17 - 1020 μg/dl). Uzorke s koncentracijama amonijaka većim od 600 μmol/l (1020 μg/dl) treba razrijediti vodom koja ne sadrži amonijak i ponovno testirati. Pomnožite rezultate s faktorom razrjeđenja.

Amonijak

TESTNI POSTUPAK

Dostavljeni materijali

- Infinity™ Ammonia reagens
- Infinity™ Ammonia Standard

Predloženi analitički parametri

Poslužite se Vodičem za korisnike uz instrument.

Kalibracija

Učestalost kalibracije za ovaj postupak je svakih 7 dana. Kalibracija ovog postupka za amonijak izvršava se uz pomoć Infinity™ Ammonia standarda koji se nalazi u kompletu. Standard je proizveden gravimetrijski primjenom materijala koji je određen uz pomoć materijala koji je certificiran unutar tvrtke.

Kada se promijeni broj serije reagensa ili kada se nađe pomak u kontrolnim vrijednostima, ako se zamijeni kritičan dio analizatora ili ako se provede važan preventivni postupak održavanja, treba provesti rekalkulaciju postupka.

Kontrola kvalitete

Za vrijeme rada analizatora Beckman Coulter AU potrebno je ispitivati najmanje dvije razine odgovarajućeg materijala za kontrolu kvalitete najmanje jednom dnevno. Nadalje, kontrole treba izvršiti nakon kalibracije, sa svakom novom serijom reagensa i nakon specifičnih koraka za održavanje ili rješavanje problema koji su opisani u odgovarajućem Vodiču za korisnike uređaja Beckman Coulter AU. Testiranje kontrole kvalitete treba izvršiti u skladu s regulatornim zahtjevima i standardnim postupkom pojedinog laboratorija.

Rezultati

Rezultati u $\mu\text{mol/l}$ automatski će se ispisati za svaki testirani uzorak. Za rad sa ($\mu\text{g/dl}$), rezultat mora biti pomnožen sa 1,7.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI⁵

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

Navedene vrijednosti su proizvedene iz normalne populacije i okvirne su. Preporučuje se da svaki laboratorij provjeri ovaj raspon ili proizvede referentni interval za populaciju kojoj služi.

SPECIFIČNE ZNAČAJKE IZVEDBE

Preciznost⁶

Procjene preciznosti zasnovane na preporukama CLSI su ispod 5% unutar serije, a ukupna preciznost ispod 5%. Dvije razine (42,4 i 192 $\mu\text{mol/l}$) kontrola dostupnih na tržištu procijenjene su tijekom razdoblja od 20 dana, provođenjem dvaju analitičkih ciklusa na dan i korištenjem dvaju replikata po ciklusu (N=80 uzoraka).

N= 80	Unutar skupine		Ukupno	
	Srednja vrijednost ($\mu\text{mol/l}$)	SD	CV%	SD
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Metoda usporedbe⁷

Usporedba ove metode za amonijak Beckman Coulter (metoda 1) s uglavnom ekvivalentnom metodom predikativne analize (metoda 2) izvršena je na CLSI EP09-A2 uz pomoć uzoraka 79 bolesnika. Dobiveni su sljedeći rezultati:

Koeficijent korelacije:	r = 0,999
Regresijska jednadžba:	Metoda1 = 1,00x - 2,5
Raspon bolesnika:	27 - 608 $\mu\text{mol/l}$

Donja granica detekcije⁸

Donja granica određena je uporabom formule:

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

LOB = Limit of Blank (najveća očekivana koncentracija nakon analize praznog uzorka)












SDWR = Within Run standard deviation of a low level sample (standardna devijacija unutar skupine uzorka niske razine)

Kad je postupak izveden prema preporuci, najniža granica detekcije (LOD, limit of detection) je 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.

SIMBOLI

	Samo na recept
	In vitro dijagnostički medicinski uređaj
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Kód šarže/Serijski broj
	Kataloški broj
	Pogledajte Upute za uporabu
	Reagens
	Standard
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do/Rok trajanja
	Proizvođač



Fisher Diagnostics
odjel Fisher Scientific Company, LLC
dio tvrtke Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 SAD



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemska



Proizvela tvrtka Fisher Diagnostics za:
Beckman Coulter, Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 SAD