

REF **OSR61154**REAG **1** 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

**Amoniakové činidlo Infinity™
do chemických analyzátorov Beckman Coulter AU**

Rx ONLY

IVD

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Činidlo na kvantitatívne stanovenie koncentrácie amoniaku (NH₃) v ľudskej plazme na použitie v chemických analyzátoroch Beckman Coulter AU.

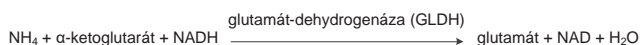
ZHRNUTIE^{1,2,3}

Amoniak, odvodený z katabolizmu aminokyselín a pôsobenia črevných baktérií na dietetickú bielkovinu, sa v hepatocytoch v pečeni mení na močovinu, čím sa stáva netoxický. Koncentrácia amoniaku v obehu je za normálnych podmienok nízka, obvykle menej ako 50 µmol/l (85 µg/dl). V štúdiách sa preukázalo, že nadbytok amoniaku môže mať toxický účinok na centrálnu nervovú sústavu. Klinicky sa prejavuje najmä neurologickými poruchami.

Zvýšené hladiny amoniaku môžu byť spôsobené: i) vrodenými chybami metabolizmu alebo ii) sekundárne k iným chorobným stavom. Vrodené chyby metabolizmu sú hlavnou príčinou zvýšeného amoniaku u dojčiat a obvykle vyplývajú z nedostatku enzýmu močovínového cyklu. Zvýšené hladiny amoniaku v obehu môžu byť spôsobené aj vrodenými poruchami ovplyvňujúcimi metabolizmus dibázických aminokyselín (lyzínu a ornitínu) a poruchami zahŕňajúcimi metabolizmus organických kyselín. Zvýšený amoniak možno pozorovať aj pri ťažkých zlyhaniach pečene, ku ktorým dochádza pri Reyeovom syndróme, vírusovej hepatitíde alebo cirhóze.

METODIKA¹

Na účely odhadu amoniaku v plazme bolo vyvinutých niekoľko metód, ktoré možno zbežne klasifikovať na nepriame a priame metódy. Pri nepriamych postupoch sa amoniak najprv izoluje, napríklad pridaním zásady alebo použitím katexovej živice, a následne sa kolorimetricky odmeria nesslerizáciou alebo Berthelotovou reakciou. Tieto postupy sa nedajú ľahko automatizovať, prípadne si vyžadujú špeciálne vybavenie. Priame postupy, ako napríklad enzymatické metódy, sa v bežných laboratóriách využívajú častejšie, pretože pred analytickým krokom netreba zo vzorky separovať amoniak. Priame postupy sa teda dajú ľahšie automatizovať. Amoniakové činidlo Infinity™ je priamy enzymatický postup založený na nasledujúcej sekvencii reakcií:



Činidlo obsahuje nadbytok LDH na rýchlu redukciu endogénneho pyruvátu, aby neinterferoval so systémom testu. Amoniakové činidlo Beckman Coulter zahŕňa aj patentovaný stabilizačný proces, ktorý zabezpečuje stabilitu činidla v tekutej fáze.

ČINIDLO A ŠTANDARDNÉ ZLOŽENIE**Amoniakové činidlo**

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

Tris pufer 100 mmol/l

Konzervačná látka

Amoniakový štandard

Chlorid amónny 59 µmol/l (100 µg/dl)

UPOZORNENIA A OPATRENIA

1. Len na in vitro diagnostiku. Nepožívať. Pri požití zdraviu škodlivý. Zabráňte styku s pokožkou a očami. Pri rozliatí dôkladne umyte zasiahnuté miesta vodou.

2. Obsahuje azid sodný (0,1 % w/v). Azid sodný, konzervačný prostriedok v diagnostických činidlách, môže reagovať s olovenými spojmi v medených odpadových potrubniach a tvoriť výbušné zmesi. Aj keď činidlo obsahuje len nepatrné množstvo azidu sodného, pri vyradení činidla sa odtoky musia dobre prepláchnuť vodou. Ďalšie informácie sa uvádzajú v karte bezpečnostných údajov.
3. Tento výrobok obsahuje materiál zo živočíšneho zdroja. Manipulácia s výrobkom a jeho znehodnotenie sa musia vykonať tak, ako keby bol potenciálne infekčný.

PRÍPRAVA ČINIDLA

Činidlo a štandard sa dodávajú pripravené na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE

1. Neotvorené činidlo a štandard sú stabilné do dátumu expirácie pri skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
2. Po otvorení sú činidlo a štandard stabilné v poskytnutých fľašiach do uvedeného dátumu expirácie za predpokladu, že keď sa nepoužívajú, sú uzatvorené a že sa skladujú pri teplote 2 – 8 °C. Pri skladovaní v systéme je činidlo stabilné po dobu 14 dní.

Indikácie pokazeného činidla

Zakalenie alebo nemožnosť obnoviť kontrolné hodnoty v rámci prideleného rozsahu.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK¹

Ľudskú plazmu sa odporúča odoberať do EDTA alebo heparínu (heparínu bez obsahu amoniaku). Odborná skúmavka by sa optimálne mala naplniť krvou a okamžite umiestniť na ľad. Vzorku čo najskôr odstredíte (za studena), separujte plazmu a uskladnite pri teplote 2 až 4 °C až do analýzy.

Skladovanie a stabilita vzorky

Vzorky amoniaku skladované pri teplote 2 až 4 °C sú stabilné 3 hodiny alebo 24 hodín pri skladovaní v teplote –20 °C.¹

OBMEDZENIA**Interferujúce látky⁴**

1. Hemolyzované vzorky sa nemajú používať, pretože erytrocyty obsahujú približne trikrát viac amoniaku ako plazma.¹
2. Žiadna interferencia z pyruvátu nebola zistená po úroveň 0,75 mmol/l.
3. Žiadna interferencia z ALT nebola zistená po úroveň 4 000 U/l.
4. Bilirubín: Žiadna významná interferencia po úroveň 17,4 mg/dl nekonjugovaného bilirubínu.
5. Lipémia: Žiadna významná interferencia po úroveň 50 mg/dl Intralipidu®.
6. Amoniak možno spoľahlivo odhadnúť len v prípade, že boli prijaté opatrenia na zabránenie kontaminácie amoniakom. K zdrojom kontaminácie patria okrem iného fajčenie (pacienta a personálu vykonávajúceho odber), atmosféra v laboratóriu, laboratórne sklo a iné činidlá na tácke obsahujúce amoniak. Pokiaľ ide o iné činidlá, zamedzte používaniu činidiel s obsahom amoniaku spolu s OSR61154, aby sa zmiernil atmosférický prenos amoniaku. Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Beckman Coulter.

Dynamický rozsah

Amoniakový postup Beckman Coulter je lineárny v rozsahu 10 až 600 µmol/l (17 – 1020 µg/dl). Vzorky s koncentráciou amoniaku nad 600 µmol/l (1020 µg/dl) treba rozriediť vodou bez obsahu amoniaku a znova testovať. Výsledky vynásobte pomerom riedenia.

Amoniak

TESTOVACÍ POSTUP

Poskytnuté materiály

- Amoniakové činidlo Infinity™
- Amoniakový štandard Infinity™

Odporúčané analytické parametre

Uvádzajú sa v príručke používateľa priloženej k prístroju.

Kalibrácia

Kalibračná frekvencia pre tento postup je 7 dní. Kalibrácia tohto amoniakového postupu sa vykonáva pomocou amoniakového štandardu Infinity™, ktorý je poskytnutý v súprave. Štandard bol vyrobený gravimetricky s použitím materiálu vysledovateľného k internému certifikovanému materiálu.

Je nutná opakovaná kalibrácia tohto postupu, ak sa zmenilo číslo šarže činidla, alebo ak je pozorovateľný posun v kontrolných hodnotách, ak bola vymenená kritická časť analyzátora, alebo ak bol na analyzátore vykonaný postup veľkej preventívnej údržby.

Kontrola kvality

Počas prevádzky analyzátora Beckman Coulter AU sa minimálne raz denne musia zanalyzovať aspoň dve úrovne vhodného materiálu na kontrolu kvality. Kontrola sa okrem toho musí vykonať po každej kalibrácii, pri každej novej šarže činidla a po vykonaní krokov špeciálnej údržby alebo riešenia problémov opísaných v príslušnej príručke používateľa analyzátora Beckman Coulter AU. Analýza v rámci kontroly kvality sa musí vykonať v súlade s regulačnými požiadavkami a štandardným postupom každého laboratória.

Výsledky

Výsledky v $\mu\text{mol/l}$ budú automaticky vytlačené pre každú testovanú vzorku. V prípade práce s ($\mu\text{g/dl}$) sa výsledok musí vynásobiť číslom 1,7.

OČAKÁVANÉ HODNOTY⁵

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

Uvedené hodnoty boli odvodené od normálnej populácie a majú sa používať len ako orientačné hodnoty. Odporúča sa, aby si každé laboratórium daný rozsah overilo, prípadne si vytvorilo rozsah referenčných hodnôt na konkrétnu populáciu.

ŠPECIFICKÉ PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť⁶

Odhady presnosti na základe odporúčania CLSI sú menej ako 5 % v sérii a celková presnosť je nižšia ako 5 %. Po dobu 20 dní sa hodnotili dve úrovne (42,4 a 192 $\mu\text{mol/l}$) komerčne dostupných kontrol, pričom každý deň sa uskutočnili dve série rozboru s použitím dvoch replikátov na sériu (N = 80 vzoriek).

N = 80	V sérii		Celkom	
Priemer ($\mu\text{mol/l}$)	SD	CV %	SD	CV %
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Porovnanie metódy⁷

Porovnanie tejto amoniakovej metódy Beckman Coulter (metóda 1) s vecne ekvivalentnou analýzou predikátov (metóda 2) sa uskutočnilo podľa postupu CLSI EP09-A2 so vzorkami od 79 pacientov. Výsledné údaje sú nasledovné:

Korelačný koeficient:	r = 0,999
Regresná rovnica:	Metóda 1 = 1,00x - 2,5
Rozsah pacientov:	27 – 608 $\mu\text{mol/l}$

Dolná hranica detekcie⁸

Dolná hranica detekcie bola stanovená pri použití vzorca, kde:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit slepého pokusu





SDWR = Smerodajná odchýlka vzorky s nízkou úrovňou v sérii

Pri prevádzke podľa odporúčania je najnižší limit detekcie 7,1 $\mu\text{mol/l}$.

ODKAZY

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

Rx ONLY	Len na lekársky predpis
IVD	Lekárska diagnostická pomôcka <i>in vitro</i>
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
LOT	Kód dávky/číslo šarže
REF	Katalógové číslo
	Pozri návod na použitie
REAG	Činidlo
STD	Štandard
	Obmedzenie teploty
	Použite do/dátum expirácie
	Výrobca



Fisher Diagnostics
divízia spoločnosti Fisher Scientific Company, LLC
časť spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holandsko



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