



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

## Amoniakové činidlo Infinity™ pre chemické analyzátory Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

### URČENÉ POUŽITIE

Činidlo na kvantitatívne stanovenie koncentrácie amoniaku (NH<sub>3</sub>) v ľudskej plazme na použitie v chemických analyzátoroch Beckman Coulter AU.

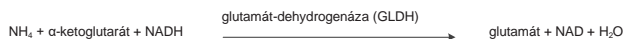
### ZHRNUTIE<sup>1,2,3</sup>

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. Klinické prejavy sú najmä neurologické poruchy.

Zvýšené hladiny amoniaku môžu byť spôsobené buď: (i) vnútornými chybami metabolizmu alebo (ii) sekundárne k iným 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, ktoré ovplyvňujú metabolizmus dibázičných aminokyselín, (lyzínu a ornitínu) a poruchami, ktoré zahŕňajú metabolizmus organických kyselín. Zvýšený amoniak možno pozorovať aj pri ťažkých zlyhaniach pečene, ku ktorým dochádza pri Reyeovom syndróme, vírusovej hepatitíde alebo cirhóze.

### METODIKA<sup>1</sup>

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 rutinne 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 kvantitatívneho rozboru testu. Amoniakové činidlo Beckman Coulter zahŕňa aj patentovaný stabilizačný proces, ktorý zabezpečuje stabilitu činidla v tekutej fáze.

### ČINIDLO A ŠTANDARDÉ ZLOŽENIE

#### Amoniakové činidlo

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

Trispufer 100mmol/l

Konzervačná látka

#### Štandardný amoniak

Chlorid amónny 59 µmol/l (100 µg/dl)

### UPOZORNENIA A OPATRENIA

1. Len na in vitro diagnostiku. Nepožívať. Pri požití je 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 vytvárať výbušné zmesi. Aj keď činidlo obsahuje len nepatrné množstvo azidu sodného, pri vyraďovaní činidla sa odtoky musia dobre prepláchnuť vodou. Ďalšie informácie si pozrite v karte bezpečnostných údajov.

3. Tento výrobok obsahuje materiál zo živočíšneho zdroja. Manipulácia s výrobkom a jeho likvidácia 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 VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI<sup>1</sup>

Odber: Odporúča sa plazma odobrať s EDTA alebo heparínom (bez heparínu amónneho) do vákuovej odbernej skúmavky. Odberná skúmavka by sa mala naplniť krvou a okamžite umiestniť na ľad. Odstredujte (chlad) vzorku, aby ste oddelili plazmu a uchovávali na ľade až do analýzy. Heparínová plazma sa musí testovať ihneď po spracovaní.

### Uskladnenie:

Vzorky plazmy odobraté s EDTA sú stabilné po dobu 3 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Tu uvedené informácie o manipulácii a skladovaní sú založené na údajoch a/alebo referenciách o ktoré sa stará výrobca. Pri stanovovaní alternatívnych kritérií stability k dodržaniu špecifických požiadaviek je povinnosťou každého jednotlivého laboratória použiť všetky dostupné referencie a/alebo vlastné štúdie.

### OBMEDZENIA

#### Interferujúce látky<sup>4</sup>

1. Hemolyzované vzorky sa nemajú používať, pretože erytrocyty obsahujú približne trikrát viac amoniaku ako plazma.<sup>1</sup>
2. Žiadna interferencia z pyruvátu nebola pozorovaná po úrpeve 0,75 mmol/l.
3. Žiadna interferencia z ALT nebola zistená po úrpeve 4000 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 je možné 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, ktoré obsahujú 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 koncentraciami amoniaku nad 600 µmol/l (1020 µg/dl) je 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 sa dodáva 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 pozorovaný 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. Testovanie v rámci kontroly kvality sa musí vykonať v súlade s regulačnými požiadavkami a štandardným postupom každého laboratória.

### Výsledky

Výsledky v mmol/l budú automaticky vytlačené pre každú testovanú vzorku. V prípade práce s (µg/dl) sa výsledok musí vynásobiť číslom 1,7.

### OČAKÁVANÉ HODNOTY<sup>5</sup>

18 – 72 µmol/l (31 – 123 µg/dl)

Uvedené hodnoty boli odvodené od normálnej populácie a majú sa používať len ako orientačné vodítko. Odporúča sa, aby si každé laboratórium daný rozsah overilo aby si prípadne vytvorilo referenčný interval na populáciu, ktorej slúži.

### ŠPECIFICKÉ PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY

#### Presnosť<sup>6</sup>

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 µmol/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		celkovo	
Priemer (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

#### Porovnanie metódy<sup>7</sup>

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

Korelačný koeficient:	r = 0,999
Regresná rovnica:	Metóda 1 = 1,00x - 2,5
Rozsah pacientov:	27 – 608 µmol/l

#### Dolná hranica detekcie<sup>8</sup>

Dolná hranica detekcie bola stanovená pri použití vzorca, kde:

LOD = LOB + 2SDWR

LOB = Limit slepého pokusu

SDWR = Smerodajná odchýlka vzorky s nízkou úrovňou v rámci behu

Pri prevádzke podľa odporúčania je najnižší limit detekcie 7,1 µmol/l.

### ODKAZY

1. Infobáza klinickej chémie: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis C.A. and Ashwood E.R (Eds). Druhé vydanie, 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

Zdravotnícka diagnostická pomôcka *in vitro*

EC REP

Autorizovaný zástupca v Európskom

LOT

spoločenstve

REF

Kód dávky/číslo šarže



Katalógové číslo

REAG

Pozrite si návod na použitie

STD

Reagencia



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

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Holandsko



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