



REF OSR61154

REAG 1 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

Reagent Infinity™ za amoniak za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU

Rx ONLY

IVD

PREDVIDENA UPORABA

Reagent za kvantitativno določanje koncentracij amoniaka (NH₃) v humani plazmi za uporabo s kemijskimi analizatorji Beckman Coulter AU.

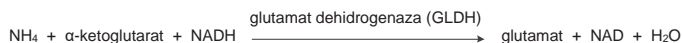
POVZETEK^{1,2,3}

Amoniak, ki nastane zaradi katabolizma aminokislin in delovanja črevesnih bakterij na beljakovine v hrani, se v hepatocitih pretvori v sečnino in tako postane nestručen. Koncentracija amoniaka v krvnem obtoku ostane pri normalnih pogojih majhna, navadno pod 50 μmol/L (85 μg/dL). Študije so pokazale, da ima lahko čezmerna koncentracija amoniaka toksičen učinek na osrednje živčevje, klinično pa se navadno kaže z nevrološkimi motnjami.

Povišane ravni amoniaka so lahko posledica: (i) prirojenih napak v presnovi ali (ii) drugih bolezni. Prirojene napake v presnovi so glavni razlog za povečane koncentracije amoniaka pri dojenčkih ter so običajno posledica pomanjkanja encimov v ciklu sečnine. Dedne bolezni, ki vplivajo na presnovo dibazičnih aminokislin (lizina in ornitina), in bolezni, ki vključujejo presnovo organskih kislin, lahko prav tako povzročijo povišane ravni amoniaka v krvnem obtoku. Povečano koncentracijo amoniaka je mogoče opaziti tudi pri hudi odpovedi jeter, do česar lahko pride pri Reyevem sindromu, virusnem hepatitisu ali cirozi.

METODOLOGIJA¹

Za ocenjevanje koncentracije amoniaka v plazmi so razvili številne metode, ki se jih lahko na splošno razvrsti v neposredne ali posredne metode. Pri posrednih metodah se amoniak najprej izolira, na primer z dodajanjem alkalnih snovi ali uporabo kationske izmenjevalne smole, nato pa se njegova koncentracija meri kolorimetrično po Nesslerjevi metodi ali z Berhelotovo reakcijo. Teh postopkov ni enostavno avtomatizirati ali pa zahtevajo namensko opremo. Neposredni postopki, kot so encimske metode, se pogosteje uporabljajo v rutinskih laboratorijih, saj pri njih ni potrebno ločevanje amoniaka iz vzorca pred izvedbo analitičnega koraka. Neposredne postopke je zato lažje avtomatizirati. Reagent Infinity™ za amoniak je neposreden encimski postopek, ki temelji na naslednjem reakcijskem zaporedju:



Reagent vsebuje čezmerno količino LDH, ki hitro zmanjša endogeni piruvat, kar ne ovira analiznega sistema. Reagent za amoniak družbe Beckman Coulter vključuje tudi patentiran proces stabilizacije, s katerim postane reagent stabilen v tekoči fazi.

REAGENT IN STANDARDNA SESTAVA

Reagent za amoniak

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

Tris pufer 100 mmol/l

Konzervans

Standard za amoniak

Amonijev klorid 59 μmol/l (100 μg/dl)

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Samo za diagnostično uporabo in vitro. Ne zaužiti. Zdravju škodljivo pri zaužitju. Preprečiti stik s kožo in očmi. Pri razlitju temeljito izprati prizadeta mesta z vodo.

- Vsebuje natrijev azid (0,1 % m/v). Konzervans natrijev azid v diagnostičnih reagentih lahko reagira s svinčenimi spoji v bakrovih izpustnih vodih in tvori eksplozivne spojine. Čeprav reagent vsebuje samo zelo majhne količine natrijevega azida, je treba odtoke dobro izprati z vodo, ko reagent zavržete. Za več podatkov glejte varnostni list.
- Ta izdelek vsebuje material živalskega vira, zato s tem izdelkom delajte, kot da je možen vir okužbe, ter ga ustrezno tudi zavržite.

PRIPRAVA REAGENTOV

Reagent in standard sta ob dobavi pripravljena za uporabo.

STABILNOST IN SHRANJEVANJE

- Neodprti reagenti in standardi so stabilni do datuma uporabnosti, če se hranijo pri temperaturi 2–8 °C.
- Odprti reagenti in standardi so v steklenicah, v katerih so dobavljeni, stabilni do navedenega datuma uporabnosti, če so v času neuporabe zaprti z zamaškom in shranjeni pri temperaturi 2–8 °C. Reagent, shranjen na polici, je stabilen 14 dni.

Znaki kvarjenja reagenta

Motnost in/ali nezmožnost ponovne pridobitve kontrolnih vrednosti znotraj predpisanega razpona.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCA¹

Priporočljivo je, da se humana plazma zbira v EDTA ali heparinu (ne pa v amonijevem heparinu). Epruveto za zbiranje je najbolje popolnoma napolniti s krvjo in jo takoj prenesti na led. Vzorec čim prej centrifugirajte (hladno), ločite plazmo in do analize hranite pri temperaturi 2–4 °C.

Shranjevanje in stabilnost vzorca

Vzorci amoniaka so stabilni 3 ure pri temperaturi 2–4 °C ali 24 ur pri temperaturi –20 °C.¹

OMEJITVE

Moteče snovi⁴

- Hemoliziranih vzorcev ne smete uporabljati, ker so koncentracije amoniaka v eritrocitih približno 3-krat višje od koncentracije v plazmi.¹
- Motenj zaradi piruvata niso opazili do koncentracije 0,75 mmol/l.
- Motenj zaradi ALT niso opazili do koncentracije 4.000 U/L.
- Bilirubin: Ni pomembnih motenj zaradi nekonjugiranega bilirubina do koncentracije 17,4 mg/dl.
- Lipemija: Ni pomembnih motenj zaradi emulzije Intralipid® do koncentracije 50 mg/dl.
- Zanesljive ocene amoniaka se lahko pridobijo samo, če se izvedejo koraki za preprečitev kontaminacije z amoniakom. Viri kontaminacije med drugim vključujejo kajenje cigaret (bolnik in osebe, ki pridobi vzorec), ozračje v laboratoriju, laboratorijska steklovina ali drugi reagenti na centrifugi, ki vsebujejo amoniak. V zadnjem primeru se izogibajte uporabi reagentov, ki vsebujejo amoniak, skupaj z OSR61154 za blaženje prenosa amoniaka iz ozračja. Za več podatkov stopite v stik s svojim lokalnim predstavnikom družbe Beckman Coulter.

Dinamični razpon

Postopek za amoniak Beckman Coulter je linearen od 10 do 600 μmol/l (17–1020 μg/dl). Vzorce, katerih koncentracija amoniaka presega 600 μmol/l (1020 μg/dl), razredčite z vodo brez amoniaka in ponovno analizirajte. Rezultate pomnožite s faktorjem razredčitve.

Amoniak

POSTOPEK TESTA

Priloženi materiali

- Reagent Infinity™ za amoniak
- Standard Infinity™ za amoniak

Priporočeni analitični parametri

Glejte navodila za uporabo, priložena instrumentu.

Umerjanje

Pogostost umerjanja za ta postopek je 7 dni. Umerjanje tega postopka z amoniakom poteka s pomočjo standarda Infinity™ za amoniak, ki je priložen kompletu. Standard je bil izdelan z gravimetrično metodo in uporabo materiala, ki je sledljiv kot material, ki ga je certificirala družba.

Ponovno umerjanje tega postopka je potrebno pri spremembi številke serije reagenta ali opaženemu zamiku kontrolnih vrednosti, pri zamenjavi pomembnega dela analizatorja ali izvajanju večjih preventivnih vzdrževalnih postopkov na analizatorju.

Kontrola kakovosti

Med uporabo analizatorja Beckman Coulter AU je treba najmanj enkrat dnevno preizkusiti najmanj dve ravni ustreznega kontrolnega materiala. Poleg tega je treba po umerjanju pri vsaki novi seriji reagenta in po ustreznem vzdrževanju ali izvedbi korakov odpravljanja težav izvesti kontrole, opisane v ustreznih navodilih za uporabo Beckman Coulter AU. Testiranje kontrole kakovosti je treba izvesti v skladu z regulativnimi zahtevami in standardnim postopkom posameznega laboratorija.

Rezultati

Rezultati v $\mu\text{mol/l}$ bodo samodejno natisnjeni za vsak testiran vzorec. Za delo v ($\mu\text{g/dl}$) je treba rezultate pomnožiti z 1,7.

PRIČAKOVANE VREDNOSTI⁵

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

Navedene vrednosti so bile pridobljene pri normalni populaciji in se smejo uporabljati samo kot smernica. Priporoča se, da vsak laboratorij preverja ta razpon ali uveljavi referenčni razpon za populacijo, za katero velja.

SPECIFIČNE ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Natančnost⁶

Ocene natančnosti na podlagi priporočil CLSI so manj kot 5 % znotraj postopka, skupne natančnosti pa manj kot 5 %. Dve vrednosti (42,4 in 192 $\mu\text{mol/L}$) komercialno razpoložljivih kontrol sta bili ocenjeni v roku 20 dni, tako da so izvedli dva preizkusna postopka na dan z uporabo dveh dvojnikov pri vsakem postopku (N=80 vzorcev).

N=80	znotraj postopka		skupaj	
povprečje ($\mu\text{mol/L}$)	SD	CV%	SD	CV%
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

Primerjava metod⁷

Primerjavo te metode z amoniakom (1. metoda) družbe Beckman Coulter s preizkusom snovno enakovredne spremenljivke (2. metoda) so s 79 vzorci bolnikov izvedli v skladu s priporočili CLSI EP09-A2. Pridobili so naslednje podatke:

Korelacijski koeficient:	r = 0,999
Regresijska enačba:	1. metoda = 1,00x - 2,5
Razpon bolnikov:	27–608 $\mu\text{mol/L}$

Spodnja meja zaznavnosti⁸

Spodnja meja zaznavnosti je bila določena s pomočjo formule:

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

LOB = meja zaznavnosti



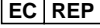








SDWR = standardni odklon vzorca z nizko ravniyo znotraj postopka

Če se izvaja kot priporočeno, je najnižja meja zaznavnosti 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
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Koda serije / serijska številka
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Reagent
	Standard
	Temperaturne omejitve
	Uporabno do / Datum izteka uporabnosti
	Izdelovalec



Fisher Diagnostics
oddelek družbe Fisher Scientific Company, LLC
del družbe Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 ZDA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemska



Izdeluje družba Fisher Diagnostics za:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 ZDA