



REF **OSR61154**

REAG **1** 2 x 16 ml

STD 1 x 3 ml

## Reagent Infinity™ za amonijak za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU®

Rx ONLY

IVD

### PREDVIDENA UPORABA

Reagent za kvantitativno določanje koncentracij amonijaka (NH<sub>3</sub>) v humani plazmi za uporabo s kemijskimi analizatorji Beckman Coulter AU.

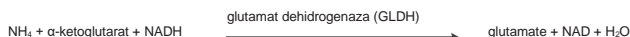
### POVZETEK<sup>1,2,3</sup>

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

Povišane ravni amonijaka se lahko pojavijo zaradi: (i) prirojenih napak v presnovi; ali (ii) sekundarnih drugih stanj. Prirojene napake v presnovi so glavni razlog za povečane koncentracije amonijaka 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, ki lahko prav tako povzročijo povišane ravni amonijaka v krvnem obtoku. Povečano koncentracijo amonijaka je mogoče opaziti tudi pri hudi odpovedi jeter, do česar lahko pride pri Reyevem sindromu, virusnem hepatitisu ali cirozi.

### METODOLOGIJA<sup>1</sup>

Za ocenjevanje koncentracije amonijaka v plazmi so razvili številne metode, ki se jih lahko na splošno razvrsti v neposredne ali posredne metode. Pri posrednih metodah se amonijak najprej izolira, na primer z dodajanjem alkalnih snovi ali z 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 amonijaka iz vzorca pred izvedbo analitičnega koraka. Neposredne postopke je zato lažje avtomatizirati. Reagent Infinity™ za amonijak 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 amonijak družbe Beckman Coulter vključuje tudi patentiran proces stabilizacije, s katerim postane reagent stabilen v tekoči fazi.

### REAGENT IN STANDARDNA SESTAVA

#### Reagent za amonijak

α-ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	> 0,2 mmol/l
GLDH	> 4000 U/l
GLDH	> 30.000 U/l

Trispufer 100mmol/l

Konzervans

#### Standard za amonijak

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 svinčnimi spoji v bakrovih izpustnih vodih in tvori eksplozivne spojine. Čeprav reagent vsebuje le zelo majhne količine natrijevega azida, je treba odtok 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.
- Odpri 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 VZORCA IN RAVNANJE Z NJIM<sup>1</sup>

Odvzem: Priporočena je plazma, zbrana z EDTA ali heparinom (ne z amonijevim heparinom) v vakuumsko epruveto za odvzem vzorcev. Epruveto za zbiranje je najbolje popolnoma napolniti s krvjo in jo takoj prenesti na led. Centrifugirajte (hladite) vzorec, da ločite plazmo in jo shranite na ledu do analize. Heparinsko plazmo je treba testirati takoj po pripravi.

### Skладиščenje:

Vzorci plazme, odvzeti z EDTA, so 3 ure stabilni pri 2–8 °C.

Informacije o ravnanju in shranjevanju, ki so na voljo tukaj, temeljijo na podatkih in/ali referencah, ki jih vzdržuje proizvajalec. Posamezen laboratorij je odgovoren za uporabo vseh razpoložljivih referenc in/ali lastnih študij pri določanju alternativnih meril stabilnosti za izpolnjevanje posebnih potreb.

### OMEJITVE

#### Moteče snovi<sup>4</sup>

- Hemoliziranih vzorcev ne smete uporabljati, ker so koncentracije amoniaka v eritrocitih približno 3-krat višje od koncentracije v plazmi.<sup>1</sup>
- Motenj zaradi piruvata niso opazili do koncentracije 0,75 mmol/l.
- Motenj zaradi ALT niso opazili do koncentracije 4000 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 amonijaka se lahko pridobijo samo, če se izvedejo koraki za preprečitev kontaminacije z amonijakom. 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 amonijak. V zadnjem primeru se izogibajte uporabi reagentov, ki vsebujejo amonijak, skupaj z OSR61154 za blaženje prenosa amonijaka 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). Vzorcev, katerih koncentracija amonijaka presega 600 µmol/l (1020 µg/dl), razredčite z vodo brez amonijaka in ponovno analizirajte. Rezultate pomnožite s faktorjem razredčitve.

# Amonijak

## POSTOPEK TESTA

### Priloženi materiali

- Reagent Infinity™ za amonijak
- Standard Infinity™ za amonijak

### Priporočeni analitični parametri

Glejte navodila za uporabo, priložena instrumentu.

### Umerjanje

Pogostost umerjanja za ta postopek je 7 dni. Umerjanje tega postopka z amonijakom poteka s pomočjo standarda Infinity™ za amonijak, 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 vsaj 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 VREDNOSTI<sup>5</sup>

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

#### Natančnost<sup>6</sup>

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		Skupno	
	SD	CV%	SD	CV%
povprečje				
42,4	1,772	3,7	2,365	5,0
192	1,867	0,9	5,569	2,8

### Primerjava metod<sup>7</sup>

Primerjavo te metode z amonijakom (1. metoda) družbe Beckman Coulter s preizkusom snovno enakovredne spremenljivke (2. metoda) so z 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 detekcije<sup>8</sup>

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. Klinične kemijske informacije: Znanstveno in upravljalno ciklopedijo. Pesce- Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
2. Tekstovni list Tietz o klinični kemiji. Burtis CA in Ashwood ER (Eds). Druga izdaja, 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

Rx ONLY

Samo na recept

IVD

Diagnostični medicinski pripomoček *In Vitro*

EC REP

Pooblaščen predstavnik v Evropski

LOT

skupnosti

REF

Koda serije / serijska številka



Kataloška številka

REAG

Glejte navodila za uporabo

STD

Reagent



Standard



Temperaturne omejitve



Uporabno do / Datum izteka uporabnosti



Proizvajalec



Fisher Diagnostics

sektor znanstvene družbe z omejeno odgovornostjo Fisher Scientific Company, LLC  
del družbe Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 ZDA

EC REP

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Nizozemska



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