REF	OSR61154
REAG 1	2 x 16 ml
STD	1 x 3 ml

Infinity™ Ammonia Reaktifi
Beckman Coulter AU Kimya Analizörleri içindir

Rx ONLY

IVD

KULLANIM AMACI

Beckman Coulter AU Kimya Analizörlerinde insan plazmasında Amonyak (NH_3) konsantrasyonlarının miktar tayininde kullanım amaçlı reaktiftir.

ÖZET[1,2,3]

Amino asitlerin katabolizmasından ve bağırsak bakterilerinin diyet proteini üzerinde işleyişinden elde edilen amonyak, karaciğer hepatositlerinde üreye dönüştürülür ve toksik olmayan hale getirilir. Normal koşullar altında dolaşımdaki amonyak konsantrasyonu düşük seviyede kalır (genellikle 50 µmol/l'den az (85 µg/dl)). Araştırmalar, amonyak fazlasının merkezi sinir sistemi üzerinde toksik etkisi olabileceğini göstermiştir; klinik göstergeler genellikle nörolojik bozukluklardır.

Yüksek amonyak seviyeleri şunlardan biri nedeniyle olabilir: (i) Kalıtsal metabolizma hataları veya (ii) Diğer durumlara sekonder. Doğuştan gelen metabolizma kusurları, infantlardaki amonyak seviyesi artışının en önemli sebebidir ve genellikle üre siklusu enzim yetersizliklerinin sonucudur. Dibazik amino asitlerin (lizin ve ornitin) metabolizmasını etkileyen ve organik asitlerin metabolizmasını içeren kalıtımsal bozukluklar da dolaşımdaki amonyak seviyesinde artışa sebep olabilir. Ciddi karaciğer yetmezliğinde de amonyak artışı gözlenebilir ve Reye Sendromu, viral hepatit veya sirozda ortaya çıkabilir.

YÖNTEM[1]

Plazmadaki amonyak tahmini için bir dizi yöntem geliştirilmiştir ve bu yöntemler dolaylı veya doğrudan yöntemler olarak kabaca sınıflandırılabilir. Dolaylı işlemlerde amonyak öncelikle, örneğin alkali eklenmesi veya katyon değiştirici reçine kullanılması yoluyla izole edilir, ardından neslerizasyon veya Berthelot reaksiyonu ile kolorimetrik olarak ölçülür. Bu işlemler kolaylıkla otomatikleştirilemez veya özel ekipman gerektirir. Doğrudan işlemler, örneğin enzimatik yöntemler, analitik adımdan önce numuneden amonyağın ayrılmasını gerektirmediğinden rutin laboratuvarlarda daha yaygın olarak kullanılır. Doğrudan işlemler bu sebeple daha kolay otomatikleştirilebilir. Infinity™ amonyak reaktifi aşağıdaki reaksiyon dizisini temel alan doğrudan bir enzimatik işlemdir:

$$NH_4 + \alpha\text{-Ketoglutarat} + NADH \xrightarrow{\text{Glutamat dehidrogenaz (GLDH)}} \text{Glutamat} + NAD + H_2O$$

Reaktif, tahlil sistemiyle etkileşimde bulunmaması için endojen piruvatı hızla indirgemek üzere fazla miktarda LDH içerir. Beckman Coulter Ammonia reaktifi ayrıca reaktifin sıvı fazda kararlı olmasını sağlayan patentli bir stabilizasyon işlemi de içerir.

REAKTİF VE STANDART BİLEŞİM

Amonyak Reaktifi

α-Ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	>0,2 mmol/l
GLDH	> 4.000 U/l
LDH	> 30.000 U/l
Tris Tampon 100 mmol/l	
Koruyucu	

Amonyak Standardı

Amonyum Klorür	59 µmol/l (100 µg/dl)

UYARI VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca in vitro tanısal kullanım içindir. Yutmayın. Yutulması halinde zararlıdır. Cilde ve gözlere temasından kaçının. Dökülürse, etkilenen alanları suyla iyice yıkayın.
2. Sodyum azit içerir (%0,1 a/h). Tanısal reaktiflerdeki sodyum azit koruyucu, bakır drenaj hatlarındaki kurşun ek yerleriyle reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Reaktif küçük miktarlarda sodyum azit içermesine rağmen, reaktif atılırken drenajlar suyla iyice yıkanmalıdır. Daha fazla bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.
3. Bu ürün, hayvansal kaynaklı materyal içerir. Bu ürünü enfeksiyöz olma ihtimali varmış gibi kullanın ve atın.

REAKTİF HAZIRLIĞI

Reaktif ve Standart, kullanıma hazır sağlanmaktadır.

KARARLILIK VE SAKLAMA

1. Açılmamış reaktifler ve standart, 2 °C-8 °C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar kararlıdır.
2. Açıldıktan sonra reaktifler ve standart, kullanılmadıklarında kapaklarının kapatılmış olması ve 2 °C-8 °C'de saklanmış olmaları şartıyla belirtilen son kullanma tarihine kadar şişelerde kararlılıklarını korurlar. Rafta saklandığında reaktif 14 gün boyunca kararlıdır.

Reaktif Bozulma Belirtileri

Bulanıklık ve/veya kontrol değerlerinin belirlenmiş aralık dahilinde geri kazanılamaması.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA[1]

Toplama: EDTA veya heparin (amonyum heparin değil) ile toplanan plazmanın boşaltılmış bir toplama tüpüne alınması önerilir. Toplama tüpü tamamen kanla doldurulmalı ve derhal buz üstüne yerleştirilmelidir. Plazmayı ayırmak için örneği santrifüjleyin (soğuk) ve analize kadar buz üzerinde saklayın. Heparin plazması, işlemden hemen sonra test edilmelidir.

Saklama:

EDTA ile toplanan plazma örnekleri 2-8°C'de 3 saat stabildir.

Burada sağlanan işleme ve saklama bilgileri, üreticinin muhafaza ettiği veri ve/veya referanslara dayanmaktadır. Laboratuvarı için akternatif stabilite kriterlerini belirlerken, tüm mevcut referansları ve/veya kendi çalışmalarını kullanmak, ilgili laboratuvarın sorumluluğundadır.

SINIRLAMALAR

Etkileşen Maddeler[4]

1. Eritrositler plazmanın yaklaşık 3 katı amonyak seviyesi içerdiği için hemolize edilmiş numuneler kullanılmamalıdır.[1]
2. 0,75 mmol/l seviyesine kadar piruvat etkileşimi gözlenmedi.
3. 4000 U/l seviyesine kadar ALT etkileşimi gözlenmedi.
4. Bilirubin: 17,4 mg/dl seviyesine kadar önemli bir konjuge Bilirubin etkileşimi gözlenmedi.
5. Lipemi: 50 mg/dl Intralipid® seviyesine kadar önemli bir etkileşim gözlenmedi.
6. Ancak amonyak kontaminasyonunu önleyici önlemler alındığı takdirde güvenilir amonyak tahminleri elde edilebilir. Kontaminasyon kaynakları şunları içerir, ancak bunlarla kısıtlı değildir: Sigara içme (hasta ve numune alan personel), laboratuvar ortamı, laboratuvarda kullanılan cam ekipman veya karusel üzerinde Amonyak içeren diğer reaktifler. Son bahsolunan durum için, amonyağın hava yoluyla aktarılmasını azaltmak üzere amonyak içeren reaktifleri OSR61154 ile birlikte kullanmaktan kaçının. Daha fazla bilgi için yerel Beckman Coulter temsilcinizle temas kurun.

Dinamik Aralık

Beckman Coulter amonyak işlemi, 10 µmol/l ila 600 µmol/l (17 µg/dl- 1020 µg/dl) arasında lineerdir. Amonyak konsantrasyonları 600 µmol/l'den (1020 µg/dl) yüksek numuneler, amonyak içermeyen suyla seyreltilmeli ve tekrar tahlil edilmelidir. Sonuçları seyreltme faktörüyle çarpın.

Amonyak

TEST PROSEDÜRÜ

Ürünle Birlikte Verilen Malzemeler

- Infinity™ Ammonia Reaktifi
- Infinity™ Ammonia Standardı

Önerilen Analitik Parametreler

Aletle birlikte sağlanan Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.

Kalibrasyon

Bu prosedür için kalibrasyon sıklığı 7 gündür. Bu amonyum prosedürünün kalibrasyonu, kitte verilen Infinity™ Ammonia Standardıyla sağlanır. Bu Standart, şirket içinde onaylı bir materyalde izlenebilen bir materyal kullanılarak gravimetrik olarak üretilmiştir.

Bir reaktif lot numarası değiştiğinde veya kontrol değerlerinde bir kayma gözlendiğinde, analizörün kritik bir parçası değiştirildiğinde veya analizörde önemli bir koruyucu bakım prosedürü gerçekleştirildiğinde bu prosedürün yeniden kalibre edilmesi gerekir.

Kalite Kontrol

Beckman Coulter AU analizörünün işleyişi sırasında, uygun kalite kontrol materyalinden en az iki seviye, en az günde bir kez test edilmelidir. Ayrıca, kalibrasyondan sonra, her yeni reaktif lotuyla ve ilgili Beckman Coulter AU Kullanım Kılavuzu'nda açıklanan spesifik bakım ve sorun giderme adımlarından sonra kontroller gerçekleştirilmelidir. Kalite kontrol testleri, mevzuat koşullarına ve her laboratuvarın standart işlemlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar

Test edilen her bir numune için sonuçlar µmol/L cinsinden otomatik olarak yazdırılır. (µg/dl) cinsinden çalışmak için sonucun 1,7 ile çarpılması gereklidir.

BEKLENEN DEĞERLER[5]

18 - 72 µmol/l (31 - 123 µg/dl)

Belirtilen değerler normal bir popülasyondan elde edilmiş olup, yalnızca kılavuz görevi görmesi amaçlanmıştır. Her Laboratuvarın bu aralığı doğrulaması veya hizmet ettiği popülasyon için bir referans aralığı elde etmesi önerilir.

SPESİFİK PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Hassasiyet[6]

CLSI önerilerine dayanarak hassasiyet tahminleri, çalışma içinde %5'ten azdır ve toplam hassasiyet %5'ten azdır. Ticari olarak piyasada mevcut olan kontrollerin iki seviyesi (42,4 µmol/l ve 192 µmol/l), her çalışma başına iki replikat kullanılarak ve günde iki test çalışması tamamlanarak 20 günlük bir süreçte değerlendirilmiştir (N=80 numune).

N= 80	İşlem İçinde		Toplam	
Ortalama (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

Yöntem Karşılaştırması[7]

Bu Beckman Coulter amonyak yönteminin (Yöntem 1), önemli ölçüde eşdeğer bir predikat testiyle (Yöntem 2) karşılaştırması, CLSI EP09-A2 doğrultusunda 79 hasta numunesi kullanılarak çalışılmıştır. Ortaya çıkan veriler aşağıdaki gibidir:

Korelasyon Katsayısı:	r = 0,999
Regresyon denklemi:	Yöntem 1 = 1,00x - 2,5
Hasta aralığı:	27 - 608 µmol/l

Saptama Alt Limiti[8]

Alt saptama limiti aşağıdaki formül kullanılarak belirlenmiştir:

LOD = LOB + 2SDWR
LOB = Boşluk Limiti
SDWR = Bir düşük düzeyli numunenin Çalışma İçi standart sapması
Önerildiği gibi çalışıldığında, alt saptama limiti 7,1 µmol/l'dir.

KAYNAKLAR

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.

SEMBOLLER

Rx ONLY	Sadece Reçeteyle Kullanılır
IVD	*İn Vitro* Tanısal Tıbbi Cihaz
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
LOT	Parti Kodu/Lot Numarası
REF	Katalog Numarası
	Kullanım Talimatlarına Başvurun
REAG	Reaktif
STD	Standart
	Sıcaklık Sınırlaması
	Son Kullanma / Geçerlilik Tarihi
	Üretici

Fisher Diagnostics

bir Fisher Scientific Company, LLC bölümü
Thermo Fisher Scientific, Inc.'ın bir parçası
Middletown, VA 22645-1905 ABD

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Hollanda

Fisher Diagnostics tarafından üretildiği alıcı:
Beckman Coulter Inc.
205 S Kraemer Blvd
Brea, CA 92821 ABD