



REF

OSR61154

REAG

1 2 x 16 mL

STD

1 x 3 mL

IVD

Infinity™ 氨試劑 Beckman Coulter AU® 生化分析儀專用

預期用途

此試劑適合在 Beckman Coulter AU® 生化分析儀上使用，用於定量測定人類血漿中的氨 (NH₃) 濃度。

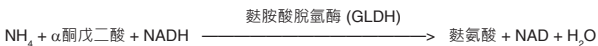
摘要^{1,2,3}

氨來自於氨基酸的分解代謝和腸道細菌對膳食蛋白質的分解作用。它在肝細胞中轉換為尿素，變為非毒性物質。在正常情況下，循環系統中的氨濃度很低，一般低於 50 μmol/L (85 μg/dL)。有研究表明，過量的氨會對中樞神經系統產生毒性作用，臨床表現通常為神經系統紊亂。

氨濃度升高可能是由於：(i) 先天性代謝缺陷，或者 (ii) 其他病症的繼發症狀。先天性代謝缺陷是嬰兒氨濃度升高的主要原因，通常是尿素週期酶效率低下的結果。影響二元氨基酸（賴氨酸和鳥氨酸）新陳代謝和涉及有機酸新陳代謝的遺傳性疾病也可能導致循環系統氨濃度升高。在嚴重肝衰竭時也可能會出現氨濃度升高，比如在雷氏綜合症、病毒性肝炎或肝硬化的情況下。

測定方法¹

目前已開發出多種血漿氨濃度估算方法，這些方法可大致分為間接法或直接法。在間接程序中，首先加入鹼或使用陽離子交換樹脂將氨隔離出來，然後透過 Nessler 處理法或 Berthelot 反應以色度法測定。這些程序不容易自動化，或者需要專用設備。直接程序（比如酵素方法）在常規實驗室中應用更為廣泛，因為它們在分析步驟前不要求將氨從檢體中分離出來。因此，直接程序較容易自動化。Infinity™ 氨試劑是一種根據以下反應順序的直接酵素程序：



該試劑含有過量的 LDH，可迅速減少內源性丙酮酸，使其不干擾測定系統。Beckman Coulter 氨試劑還採用了一種獲得專利的穩定過程，使該試劑液相穩定。

試劑與標準組成

α-酮戊二酸	7.5 mmol/L
NADH	>0.2 mmol/L
GLDH (微生物)	>4,000 U/L
LDH (微生物)	>30,000 U/L
Tris 緩衝液	100 mmol/L
防腐劑	

氨標準液

鉍鹽 59 μmol/L (100 μg/dL)

警告及注意事項

- 僅供體外診斷使用。勿食入。吞入有害。避免接觸皮膚和眼睛。如潑濺，用水徹底清洗受影響區域。
- 含疊氮化鈉 (0.1% 重量/體積)。診斷試劑中的疊氮化鈉防腐劑可能會與銅下水管道的鉛接頭發生反應，並形成爆炸性化合物。即使試劑所含的疊氮化鈉量極少，在丟棄試劑後也應該用水徹底沖洗下水道。如需進一步資訊，請查閱安全資料表。
- 本產品含動物來源材料。處理和棄置本產品時，應視為有潛在傳染性。

試劑製備

試劑和標準液即開即用

穩定性及儲存方法

- 在到期日之前儲存於 2 °C - 8 °C 溫度下之未開封試劑和標準液是穩定的。
- 一旦開封，在所述到期日之前，試劑和標準液儲存在提供的瓶子內是穩定的，前提是在不使用時要蓋好瓶蓋且儲存於 2 °C - 8 °C 溫度下。儲存在儀器上時，試劑可保持穩定 14 天。

試劑變質徵兆

混濁和/或無法恢復指定範圍內的對照值。

檢體收集與製備¹

建議將人類血漿收集於 EDTA 或肝素（不是肝素鈉）中。收集試管最好充滿血液並立即冰凍。儘快對樣本進行離心（冷）處理，分離血漿，然後儲存於 2 °C - 4 °C 溫度下，直到分析為止。

樣本儲存與穩定性

氨樣本在 2 °C - 4 °C 溫度下穩定 3 小時，或者在 -20 °C 溫度下穩定 24 小時。¹

限制

干擾物質

- 不應使用溶血樣本，因為紅細胞含有的氨濃度大約為血漿所含的 3 倍。¹
- 濃度最高到 0.01 mg/dL (0.75 mmol/L) 仍未觀察到丙酮酸干擾。
- 濃度最高到 2400 U/L 仍未觀察到 ALT 干擾。
- 膽紅素：游離膽紅素濃度最高到 1.8 mg/dL 仍無顯著干擾。
- 脂血：甘油三酯濃度最高到 100 mg/dL 仍無顯著干擾。
- 只有採取措施避免氨污染，才能取得可靠的氨濃度估計值。污染的來源包括（但不限於）吸煙（患者和收集工作人員）、實驗室環境空氣、實驗室玻璃器皿或轉盤上含有氨的其他試劑。若為後者，要避免與 OSR61154 一起使用含氨的試劑，以減輕環境空氣中的氨轉移。如需更多資訊，請聯絡您當地的 Beckman Coulter 代表。

動態範圍

Beckman Coulter 氨試劑法是從 10 到 600 μmol/L (17 - 1020 μg/dL) 線性遞增的。氨濃度大於 600 μmol/L (1020 μg/dL) 的檢體應該用不含氨的水進行稀釋，然後重新測定。以結果乘以稀釋係數。

測定程序

所提供材料

- Infinity™ 氨試劑
- Infinity™ 氨標準液

建議的分析參數

參見儀器隨附的《使用指南》

校正

此程序的校正頻率為 7 天。此氨程序的校正會於使用套件中隨附的 Infinity™ 氨標準液時一併完成。該標準液是使用一種可追溯至一種內部認證材料的材料，採用重力法製造的。

當試劑批號變更或觀察到對照值偏移、分析儀關鍵零件更換時，或如果在分析儀上執行重大的預防性維護程序，即需重新校正此程序。

氨

品質管制

在操作 Beckman Coulter AU 分析儀期間，每天應至少測試一次一種適當品質管制材料的兩個濃度。此外，每個新批次的試劑在校正之後，以及在執行相關《Beckman Coulter 使用者指南》中所述的特定維護或故障排除步驟之後，均應進行品質管制測試。品質管制測試應依據法規要求和每個實驗室的標準程序進行。

結果

將以 $\mu\text{mol/L}$ 為單位自動列印每個測定樣本的結果。若單位為 $\mu\text{g/dL}$ ，則結果必須乘以 1.7

期望值⁵

16 - 53 $\mu\text{mol/L}$ (27 - 90 $\mu\text{g/dL}$)

帶引號的值得自正常人群，僅應作為指南。建議每個實驗室驗證此範圍或推導出適合其目標對象的參考區間。

具體效能特性

精確度⁷

根據 CLSI 建議⁶ 的精確度估計值，同次操作誤差低於 5%，總精確度誤差低於 5%。血清對照品的測定遵循以上 CLSI 準則執行並產生資料。

N= 20 平均值 ($\mu\text{mol/L}$)	同次操作		總計	
	標準差	CV%	標準差	CV%
42.4	1.772	3.7	2.365	5.0
192	1.867	0.9	5.569	2.8

方法比較^{7,8}

依據 CLSI EP09-A2，採用 61 個患者樣本，對 Beckman Coulter 氨檢測法 (方法 1) 與市場上現有的方法 (方法 2) 進行了比較。所得資料如下：

相關係數： $r = 0.973$

回歸方程式：方法 1 = $0.903X + 2.42$

患者範圍：100 - 600 $\mu\text{mol/L}$

偵測下限

偵測下限依 CLSI EP17-A28 採用

以下公式判斷：

其中：

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

$\text{LOB} = \text{空白試驗極限}$

$\text{SDWR} = \text{低濃度樣本同次操作標準差}$

依建議運行時，偵測下限為 7.1 $\mu\text{mol/L}$ 。

參考文獻

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. Ektachem Multilayer Dry Film Assay for Ammonia Evaluated. J Clin Chem 1985; Vol 31:12:2012-2014.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. CLSI:2004, CLSI Publication EP5-A2.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. CLSI:2012, CLSI publication EP17-A2

符號	
	歐盟授權代表
	體外診斷醫療器材
	批次代碼/批號
	型錄編號
	查閱使用說明
	試劑
	標準液
	溫度限制
	有效期限/到期日
	注意事項，查閱使用說明
	製造商：

	Fisher Diagnostics Fisher Scientific Company, LLC 之分支機構 隸屬於 Thermo Fisher Scientific, Inc. Middletown, VA 22645-1905 美國
	WMDE Bergerweg 18 6085 AT Horn 荷蘭
Fisher Diagnostics 為以下公司生產： Beckman Coulter, Inc. 205 S Kraemer Blvd Brea, CA 92821 美國	