

Infinity™

Ammoniak Klar Stabilt Reagens*

PRODUKT RESUME

Stabilitet	:	Indtil udløbet ved 2-8°C
Lineært område	:	Op til 1000 µmol/l (1700 µg/dl)
Prøvetype	:	Plasma
Metode	:	Kinetisk
Forberedelse af reagens	:	Leveres klar til brug.

IVD

SYMBOLLOGI AF PRODUKTMÆRKNING

EC REP	Autoriseret repræsentant		Temperaturbegrænsning
IVD	For in vitro diagnostik brug		Holdbarheds-/udløbsdato
LOT	Batch kode/Lotnummer		FORSIGTIG. Se brugsanvisning.
REF	Katalognummer		Fremstillet af
	Se brugsanvisning		

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette reagens er beregnet for in vitro kvantitativ bestemmelse af ammoniak (NH₃) i human plasma på automatiserede systemer.

KLINISK BETYDNING ^{1,2,3}

Ammoniak, udledt af aminosyrers nedbrydning og af tarmbakterierne virkning på kostproteiner, bliver omdannet til urinstof i leverens hepatocytter og derved ugiftiggjort. Under normale omstændigheder forbliver ammoniakkoncentrationen lav, normalt mindre end 50 µmol/l (85 µg/dl). Undersøgelser har vist at overskydende ammoniak kan have en giftig indvirkning på centralnervesystemet og kliniske manifestationer er typiske neurologiske forstyrrelser.

Forhøjede niveauer af ammoniak skyldes enten:

- (i) Medfødte fejl i metabolismen; eller
- (ii) Sekundært til andre konditioner.

Medfødte fejl i stofskiftet er hovedårsagen til forhøjet ammoniak i nyfødte og er sædvanligvis resultatet af mangel på enzymer i urinstofkredsløbet. Medfødte uregelmæssigheder påvirker de divalente aminosyrers metabolisme (lysine og ornithine) og dem som involverer metabolisme af organiske syrer kan ligeledes producere forhøjede niveauer af cirkulerende ammoniak. Forhøjet niveau af ammoniak kan også ses i alvorlig svigt af leverfunktion, som kan forekomme i Reye's syndrom, virushepatitis eller cirrose.

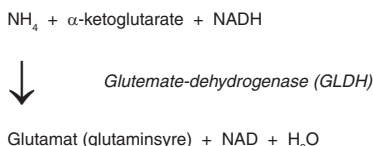
METODIK ¹

Forskellige metoder er blevet udviklet for vurdering af plasma ammoniak og kan stort set klassificeres som enten indirekte eller direkte metoder.

Ved de indirekte procedurer, bliver ammoniak først og fremmest isoleret, f.eks. ved tilsætning af alkali eller ved brug af en kationbytende resin, hvorefter den måles "colorimetric" (farvemetrisk) ved nesslerisation (Nessler's reagent) eller Berthelot reaktion. Disse procedurer er hverken lette at automatisere eller kræver et dedikeret udstyr.

Direkte procedurer, såsom enzymatiske metoder, er mere almindeligt udbredt i rutinelaboratorier, fordi de ikke, før påbegyndelsen af de analytiske trin, kræver at ammoniak separeres fra prøven. Direkte procedurer er derfor nemmere at automatisere.

Infinity ammoniakreagens er en direkte enzymatisk procedure baseret på følgende reaktionssekvens:-



Reagenset indeholder et overskud af LDH for hurtigere at reducerer endogensk pyruvat, så det ikke forstyrrer analysesystemet.

Infinity ammoniakreagenset inkorporerer også en patenteret stabiliseringsproces, som stabiliserer reagenset i den flydende fase.

REAGENS SAMMENSÆTNING

Aktiv ingrediens	Koncentration
α-ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	>0,2 mmol/l
GLDH (Mikroorganisme)	>4000 U/l
LDH (Mikroorganisme)	>30000 U/l
Tris buffer	100 mmol/l

pH 8,7 ± 0,1 ved 20°C

ADVARSEL: Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. Reagenset indeholder natriumazid, som kan reagere med rørarbejde af kobber og bly. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelsen. Læs standardsættets tekniske sikkerhedsbeskrivelse af Infinity Ammoniak Klar Stabilt Reagens for at få flere oplysninger.

FORBEREDELSE AF REAGENS

Reagens leveres klar til brug.

STABILITET OG OPBEVARING

Før brug:

Reagenset er stabilt, hvis det opbevares ved 2-8°C indtil udløbsdatoen som vist på flasken og sættes æskemærkat.

Efter reagenset er åbnet:

Opbevares reagenset med låg på ved 2-8°C, er det stabilt til udløbsdatoen. Det anbefales, at når reagenset ikke er i brug i længere tid (f.eks.: natten over) at reagenset lukkes med låg og opbevares ved 2-8°C.

Tegn på reagensets forringelse:

- Uklarhed;
- Reagens absorptions < 1,3 AU ved 340 nm (1 cm); og/eller
- Hvis kontrolværdier ikke genvindes indenfor tildelte område.

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDTERING ¹

Plasma: Plasma, indsamlet med EDTA (ethylendiamintetraeddikesyre) eller heparin (ikke ammonium heparin) i et udpumpet prøverør er anbefalet. Ideelt set skulle prøverøret være fuldstændig fuld af blod og øjeblikkeligt anbragt på is. Centrifuger (kold) prøve så hurtigt som muligt, separer plasma og opbevar ved 2-4°C indtil analyse.

Opbevaring: Ammoniakprøver er stabile i 3 timer ved 2-4°C eller 24 timer ved -20°C.

YDERLIGERE UDSTYR PÅKRÆVET, MEN IKKE LEVERET

- En klinisk kemianalysator i stand til at vedligeholde konstant temperatur (37°C) og måle absorptions ved 340 nm (334 nm, 365 nm).
- Analysér specifikke forbrugsartikler, f.eks.: prøvekopper.
- Ammoniak standard(er).
- Normal og unormal analyseret kontrolmateriale.

ANALYSEPROCEDURE

Følgende system parametre er anbefalet. Individuelle instrumentapplikationer kan ordres fra den tekniske supportgruppe.

SYSTEM PARAMETRE

Temperatur	37° C
Primær bølgelængde	340 nm (334, 365 nm)
Sekundær bølgelængde	600 nm
Analysetype	Hastighed/kinetisk
Retning	Formidske
Prøve : Reagensratio	1 : 11
f.eks.: Prøvevolumen	30 µL
Reagensvolumen	330 µL
Første læsetid	30 sekunder
Forsinkelsestid	90 sekunder
Sidste læsetid	120 sekunder
Reagens tom	Lav 1,3 AU
(1 cm lyssti, 340 nm)	Høj 2,5 AU
Linearitet	1000 µmol/l (1700 µg/dl)
(se linearitetsafdelingen)	
Følsomhed	0,20 ΔmA pr. µmol/l
(1 cm lyssti, 340 nm)	0,11 ΔmA pr. µg/dl

UDREGNINGER

Resultater kalkuleres, normalt automatisk af instrumentet, som følger:

$$\text{Ammoniak} = \frac{\Delta\text{Abs./min. af ukendt}}{\Delta\text{Abs./min. at kalibrering}} \times \text{kalibreringsværdi}$$

Eksempel:

Kalibreringsabsorbans	=	0,04 ΔAbs./min.
Absorbans af ukendt	=	0,10 ΔAbs./min.
Kalibreringsværdi	=	200 µmol/l (100 µg/dl)

$$\text{Ammoniak} = \frac{0,10}{0,04} \times 200 = 500 \mu\text{mol/l}$$

$$\text{Ammoniak} = \frac{0,10}{0,04} \times 340 = 850 \mu\text{g/dl}$$

BEMÆRKNINGER

1. Reagenset og prøvevolumen kan ændres proportionalt for at tilpasses forskellige spektrofotometers krav.
2. Prøver med ammoniakkoncentrationer større end 1000 µmol/l (1700 µg/dl) skal fortyndes med ubundet ammoniakvand og omanalyseres. Multiplicér resultaterne med fortyndingsfaktoren.
3. Enhedsomdannelsen: µmol/l x 1,7 = µg/dl

KALIBRERING

Kalibrering er nødvendig. Det anbefales at der anvendes en vandbaseret standard, som kan spores til en primær referencestandard. For kalibreringshyppighed af automatiserede instrumenter henvis til forhandlerens instrumentspecifikation er. Kalibreringsstabilitet afhænger imidlertid af optimum instrumentydelse og brugen af reagenser, som er blevet opbevaret som anbefalet i stabilitets- og opbevaringsafsnittet i dette pakkeindlæg. Rekalibrering anbefales hvis en af de følgende hændelser sker:-

- Reagensets lotnummer skifter.
- Forebyggende vedligeholdelse udføres eller en kritisk komponent udskiftes.
- Kontrolværdier blev forskudt eller er udenfor rækkevidde og et nyt kontrolglas løser ikke problemet.

KVALITETSKONTROL

For at sikre tilstrækkelig kvalitetskontrol, skal normal og unormal kontrol af analyserede værdier løbes som ukendte prøver:-

- Mindst hver ottende time eller som fastlagt af laboratoriet.
- Når en ny reagensflaske bruges.
- Efter forebyggende vedligeholdelse er udført eller en kritisk komponent blev udskiftet.

Kontrolresultater falder udenfor de etablerede områders øvre eller lavere grænser, indikerer at analysen er fejlagtig. Følgende korrigerende indgreb anbefales i sådanne situationer :-

- Gentag de samme kontroller.
- Hvis gentagende kontrolresultater er udenfor grænserne, lav en frisk kontrol og gentag prøven.
- Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, recalibrer med frisk standard, og gentag prøven.
- Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kalibrer med frisk reagens, og gentag prøven.
- Hvis resultaterne stadigvæk er fejlagtige, kontakt den tekniske service eller den lokale forhandler.

BEGRÆNSNINGER

1. Hæmolysprøver må ikke bruges, fordi erythrocytter indeholder ammoniakniveauer af ca. 3 gange i forhold til plasma.¹
2. Ingen forstyrrelse af pyruvat blev observeret op til niveauet af 0,75 mmol/l (0,01 mg/dl).
3. Ingen forstyrrelse af ALT blev observeret op til niveauet af 4000 U/l.
4. Pålidelige vurderinger af ammoniak kan kun opnås, hvis der foretages foranstaltninger for at undgå ammoniakkontamination. Kontaminationskilder inkluderer, men er ikke begrænset til, cigaretrøg (patient og udtagningspersonel), laboratorietatmosfære og laboratorieglassartikler.
5. Young DS⁴ har udgivet en omfattende liste over medicinalvarer og substanser, som kan hæmme denne analyse.

FORVENTEDE VÆRDIER⁵

16 - 53 µmol/l (27 - 90 µg/dl)

De citerede værdier blev afledt af en normal population og skal kun ses som en vejledning. Det anbefales at ethvert laboratorium verificerer dette område eller afleder et referenceinterval for den population som den tjener.⁶

YDELSESDATA

Følgende data blev indhentet vha. Infinity ammoniak klar stabilt reagens på en velholdt automatiseret klinisk kemianalysator. Brugere skal etablere produktydelse på deres specifikke analysator som bruges.

UNØJAGTIGHED

Unøjagtighed blev evalueret over en 20-dages periode vha. to kommercielkontrol iveauer og ved at følge NCCLS EP5-T procedure.⁷

Inklusiv kørsel:	NIVEAU I	NIVEAU II
Antal datapunkter	76	76
Middelværdi (µmol/l / µg/dl)	61,1 / 103,9	115,5 / 196,4
SD (µmol/l / µg/dl)	3,6 / 6,1	8,5 / 14,5
CV (%)	6,0	7,4

Total:	NIVEAU I	NIVEAU II
Antal datapunkter	76	76
Middelværdi (µmol/l / µg/dl)	61,1 / 103,9	115,5 / 196,4
SD (µmol/l / µg/dl)	8,7 / 14,8	9,8 / 16,7
CV (%)	14,3	8,5

NØJAGTIGHED

Sammenligningsstudier blev udført ved at bruge en anden lignende almindelig tilgængelig ammoniak reagens. Plasmaprøverne blev parallelanalyserede og resultaterne sammenlignet med mindste regression i anden potens. Følgende statistik blev opnået.

Antal prøvepar	42
Prøveområders resultater	8 -799 µmol/l (13 -1359 µg/dl)
Middelværdi af referencemetoderesultater	312 µmol/l (530 µg/dl)
Middelværdi af "Infinity ammoniak" resultater	316 µmol/l (536 µg/dl)
Stigningstal	1,002
Skæringspunkt	1,55 µmol/l (2,6 µg/dl)
Korrelationskoefficient	0,9974

LINEARITET

Når der køres som anbefalet er analysen lineær mellem 0 og 1000 µmol/l ammoniak (0-1700 µg/dl).

Linearitet på forskellige automatiserede instrumenter kan skifte fra denne værdi. Brugeren bedes læse den specifikke Infinity instrumentapplikation.

FØLSOMHED

Når der køres som anbefalet, er følsomheden af denne analyse er 0,2 ΔmA pr. µmol/l eller 0,11 ΔmA pr. µg/dl (1 cm lyssti, 340 nm).

REFERENCER

1. Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedic. 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. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Oplysning vedr. genbestilling

Katalognummer	Konfiguration
TR60101	2 x 28 mL