

Infinity™

Ammoniak Flüssiges Stabiles Reagenz*

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	bis zu 1000 µmol/L (1700 µg/dL)
Probe Typ	:	Plasma
Methode	:	Kinetisch
Reagenzvorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz ist für die quantitative in-vitro-Bestimmung von Ammoniak (NH₃) in menschlichem Plasma auf automatischen Systemen vorgesehen.

KLINISCHE BEDEUTUNG ^{1,2,3}

Ammoniak entsteht durch den Katabolismus von Aminosäure und der Aktion von Darmbakterien auf diätetisches Eiweiß; es wird in den Leberzellen zu Harnstoff umgewandelt und wird auf diese Weise ungiftig. Unter normalen Umständen ist die Konzentration von Ammoniak im Kreislauf niedrig, typischerweise weniger als 50 µmol/L (85µg/dL). Studien haben ergeben, dass ein Überschuss an Ammoniak auf das zentrale Nervensystem vergiftend wirkt, und die klinischen Manifestierungen zeigen sich typischerweise als neurologische Störungen.

Erhöhte Ammoniakwerte können die folgenden Ursachen haben:

- (i) angeborene Stoffwechselstörungen; oder
- (ii) Sekundäre bzw. andere Erkrankungen.

Angeborene Stoffwechselstörungen sind bei Neugeborenen die Hauptursache für erhöhte Ammoniakwerte und gewöhnlich auf eine Enzymdefizienz des Harnstoffzyklus zurückzuführen. Erbliche Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung des Stoffwechsels der zweibasischen Aminosäuren (Lysin und Ornithin) oder des Stoffwechsels organischer Säuren verursachen, können auch zu erhöhten Werten von zirkulierendem Ammoniak führen. Erhöhte Ammoniakwerte können auch bei schwerem Leberversagen, wie es bei Reye's Syndrom, viraler Hepatitis oder Zirrhose auftritt, beobachtet werden.

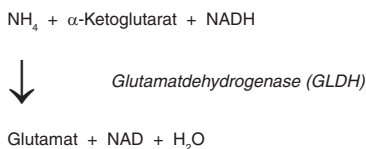
METHODE ¹

Für die Schätzung von Plasma-Ammoniak wurden mehrere Methoden entwickelt, die grob in indirekte oder direkte Methoden eingeteilt werden können.

Bei den indirekten Methoden wird Ammoniak zunächst isoliert, zum Beispiel durch die Zugabe von Alkali bzw. die Verwendung von Kationenaustauschern, und anschließend durch das Nessler-Verfahren oder die Berthelot-Methode kolorimetrisch gemessen. Diese Prozeduren können nicht auf einfache Weise automatisiert werden und benötigen spezielle Geräte.

Direkte Prozeduren, wie zum Beispiel Enzymtests, werden in normalen Labors häufiger verwendet, da sie vor der Analyse keine Abspaltung des Ammoniaks von der Probe erfordern. Direkte Prozeduren können daher einfacher automatisiert werden.

Das Infinity Ammoniak-Reagenz ist eine direkte enzymatische Prozedur und basiert auf dem folgenden Ablauf:-



Das Reagenz enthält einen Überschuss an LDH, so dass endogene Pyruvate schnell reduziert werden und das Testsystem nicht beeinträchtigen.

Das Infinity Ammoniak-Reagenz enthält auch einen patentierten Stabilisierungsprozess, der das Reagenz in der flüssigen Phase stabilisiert.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

α-Ketoglutarat	7,5 mmol/L
NADH	>0,2 mmol/L
GLDH (Mikroorganismus)	>4000 U/L
LDH (Mikroorganismus)	>30000 U/L
Tris-Puffer	100 mmol/L
pH	8,7 ± 0,1 bei 20°C

Konzentration

α-Ketoglutarat	7,5 mmol/L
NADH	>0,2 mmol/L
GLDH (Mikroorganismus)	>4000 U/L
LDH (Mikroorganismus)	>30000 U/L
Tris-Puffer	100 mmol/L

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschützens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Ammoniak Flüssiges Stabiles Reagenz".

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Verwendung:

Das Reagenz ist bei Lagerung in 2-8°C bis zum auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach Öffnen des Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Aufbewahrung in 2-8°C bis zum Verfallsdatum stabil. Es wird empfohlen, das Reagenz zu verschließen und gekühlt bei 2-8°C zu lagern, falls es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht verwendet wird.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz.

- Trübung;
- Absorptionsvermögen des Reagenz <1,3 AU bei 340 nm (1 cm); und/oder
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG ¹

Plasma: Es wird empfohlen, dass Plasma mit EDTA oder Heparin (nicht Ammoniak-Heparin) in ein entleertes Sammelröhrchen gegeben wird. Idealerweise sollte das Sammelröhrchen komplett mit Blut gefüllt und sofort auf Eis gelegt werden. Die Probe ist so bald wie möglich (kalt) zu zentrifugieren und das Plasma zu trennen und bis zur Analyse bei 2-4°C aufzubewahren.

Aufbewahrung: Ammoniakproben sind bei 2-4°C für drei Stunden, bzw. bei -20°C für 24 Stunden stabil.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) und Messabsorptionsvermögen bei 340 nm (334 nm, 365 nm) aufrechterhalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Ammoniak-Standard(s).
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

TEST PARAMETER

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	340 nm (334, 365 nm)
Sekundäre Wellenlänge	600 nm
Test Typ	Anteil/Kinetisch
Richtung	Abnahme
Probe : Reagenz ratio	1 : 11
z.B. Probe Volumen	30 µL
Reagenz Volumen	330 µL
Erste Lesung	30 Sekunden
Verzögerung	90 Sekunden
Letzte Lesung	120 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (1cm Lichtweg, 340 nm)	Niedrig 1,3 AU Hoch 2,5 AU
Linearität	1000 µmo/L (1700 µg/dL)
(siehe Abschnitt Linearität)	
Sensitivität	0,20 ΔmA pro µmol/L
(1cm Lichtweg, 340 nm)	(0,11 ΔmA pro µg/dL)

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Ammoniak} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min von unbekannt}}{\Delta\text{Abs}/\text{min von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorption von Kalibrator	=	0,04 ΔAbs/min
Absorption von Unbekannt	=	0,10 ΔAbs/min
Kalibratorwert	=	200 µmol/L (340 µg/dL)

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

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

BEMERKUNGEN

1. Die Reagenz und Probemengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
2. Proben mit Ammoniakkonzentrationen von mehr als 1000 µmol/L (1700 µg/dL) sollten mit ammoniakfreiem Wasser verdünnt und erneut getestet werden. Die Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
3. Einheitsumrechnung: µmol/L x 1,7 = µg/dL

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung, der über einen zugeordneten, auf einen Primärbezugstandard zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Herstellers.

Die Zuverlässigkeit der Kalibrierung hängt jedoch von der optimalen Instrumentenleistung sowie der Verwendung von Reagenzien ab, die gemäß der Empfehlungen im Abschnitt über Stabilität und Aufbewahrung dieser Paketbeilage aufbewahrt wurden. Eine erneute Kalibrierung wird immer dann empfohlen, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:

- Mindestens alle acht Stunden oder, wie durch das Labor festgestellt.
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche.
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist.
- Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Die selben Kontrollen wiederholen.
 - Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Standard rekalisieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Hämoliisierte Proben sollten nicht verwendet werden, da Erythrozyten gegenüber Plasma ungefähr die dreifache Menge an Ammoniak enthalten.¹
2. Es wurde bis zu einem Wert von 0,75 mmol/L (0,01 mg/dL) keine Beeinflussung von Pyruvaten beobachtet.
3. Es wurde bis zu einem Wert von 4000 U/L keine Beeinflussung von ALT beobachtet.
4. Zuverlässige Ammoniakmessungen können nur dann gemacht werden, wenn die erforderlichen Schritte unternommen werden, um eine Kontamination mit Ammoniak zu vermeiden. Zu den Kontaminierungsquellen gehören das Rauchen von Zigaretten (Patienten und Sammelpersonal), Laboratmosphäre und Laborglasgeräte.
5. Young DS[®] hat eine umfassende Liste von Wirkstoffen und Substanzen, die diesen Test beeinträchtigen können, veröffentlicht.

ERWARTETE WERTE⁵

16 - 53 µmol/L (27 - 90 µg/dL)

Die angegebenen Werte wurden von einer normalen Bevölkerungsgruppe abgeleitet und sollten nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft, bzw. ein Referenzintervall für die von ihm bediente Bevölkerungsgruppe ableitet.⁶

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mittels des Infinity Ammoniak Flüssiges Stabiles Reagenz auf einem sich in guten Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhoben. Benutzer sollten die Produktleistung des von ihnen verwendeten Analysegerätes festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen unter Verwendung von zwei Kontrollstufen und Befolgung der NCCLS EP5-T Prozedur bewertet.⁷

Innerhalb des Testlaufs:	Stufe I	Stufell
Zahl d. Daten Punkte	76	76
Durchschnitt (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

Insgesamt:	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	76	76
Durchschnitt (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

EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Es wurden unter Verwendung eines anderen im Handel erhältlichen ähnlichen Ammoniak-Reagenz Vergleichsstudien erstellt. Es wurden Plasmaproben nebeneinander getestet und die Ergebnisse mit der Regressionsmethode der kleinsten Quadrate verglichen. Das Ergebnis war die folgende Statistik.

Zahl der Probenpaare	42
Bereich der Proben	8 - 799 µmol/L (13 - 1359 µg/dL)
Durchschnitt der Referenzmethode	312 µmol/L (530 µg/dL)
Durchschnitt Infinity Ammoniak	316 µmol/L (536 µg/dL)
Steigung	1,002
Schnittpunkt	1,55 µmol/L (2,6 µg/dL)
Korrelations Koeffizient	0,9974

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test zwischen 0 und 1000 µmol/L Ammoniak (0-1700 µg/dL) linear.

Die Linearität kann sich auf anderen automatischen Geräten von diesem Wert unterscheiden. Der Benutzer sollte die spezifische Infinity Anwendung konsultieren.

SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 0,2 ΔmA pro µmol/L oder 0,11 ΔmA pro µg/dL (1cm light path, 340 nm).

LITERATURHINWEISE

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. 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

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

TR60101

Konfiguration

2 x 28 mL