

# Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Αμμωνίας\*

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	Έως και 1000 μmol/L (1700 μg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Πλάσμα
Μέθοδος	:	Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

**IVD**

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>IVD</b>	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>REF</b>	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της Αμμωνίας (NH<sub>3</sub>) σε ανθρώπινο πλάσμα με αυτόματα συστήματα.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ 1,2,3

Η Αμμωνία, η οποία προέρχεται από τον καταβολισμό των αμινοξέων και από τη δράση των εντερικών βακτηρίων στις διαητικές πρωτεΐνες, μετατρέπεται σε ουρία στα ηπατοκύτταρα του ήπατος και έτσι καθίσταται μη τοξική. Κάτω από φυσιολογικές περιστάσεις η αμμωνία στην κυκλοφορία παραμένει χαμηλή, τυπικά λιγότερο από 50 μmol/L (85 μg/dL). Μελέτες έδειξαν ότι η περίσσεια της αμμωνίας μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα και οι κλινικές εκδηλώσεις είναι τυπικά οι νευρολογικές διαταραχές.

Τα αυξημένα επίπεδα αμμωνίας μπορεί να οφείλονται:

- (i) συγγενή εκ γενετής σφάλματα του μεταβολισμού, ή
- (ii) Δευτερογενής ως προς άλλες καταστάσεις.

Τα συγγενή εκ γενετής σφάλματα του μεταβολισμού είναι η μείζονα αιτία της αυξημένης αμμωνίας σε βρέφη και συνήθως είναι το αποτέλεσμα των ατελειών των ενζύμων του κύκλου της ουρίας. Οι κληρονομικές διαταραχές που επηρεάζουν το μεταβολισμό των διβασικών αμινοξέων (λυσίνη και ορνιθίνη) και αυτές που εμπλέκουν το μεταβολισμό των οργανικών οξέων μπορούν επίσης να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα της κυκλοφορούσας αμμωνίας. Αυξημένη αμμωνία μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σε σοβαρή ηπατική κάμψη όπως μπορεί να συμβεί στο σύνδρομο Reye, στην ιική ηπατίτιδα ή στην κίρρωση.

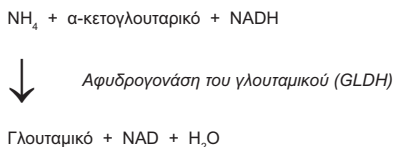
### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ 1

Έχουν αναπτυχθεί ένας αριθμός μεθόδων για την εκτίμηση της αμμωνίας του πλάσματος και μπορούν να ταξινομηθούν σε γενικές γραμμές είτε σε έμμεσες είτε σε άμεσες μεθόδους.

Στις έμμεσες μεθόδους, πρώτα απ' όλα απομονώνεται η αμμωνία, για παράδειγμα με την προσθήκη βάσεως ή τη χρήση μιας κατιοναταλλακτικής ρητίνης, μετά την οποία μετρείται χρωματομετρικά με προσθήκη αντιδραστήριου Nessler ή με αντίδραση Berthelot. Οι συνθήκες αυτές δεν αυτοματοποιούνται εύκολα και απαιτούν μηχανήματα αποκλειστικής χρήσης.

Οι άμεσες μέθοδοι, όπως οι ενυματικές μέθοδοι, χρησιμοποιούνται ευρύτερα σε εργαστήρια ρουτίνας καθώς δεν απαιτούν το διαχωρισμό της αμμωνίας από το δοκίμιο πριν το αναλυτικό βήμα. Οι άμεσες μέθοδοι για το λόγο αυτό αυτοματοποιούνται ευκολότερα.

Το αντιδραστήριο αμμωνίας Infinity είναι μία μία άμεση ενζυματική διαδικασία η οποία βασίζεται στην ακόλουθη αλληλουχία αντίδρασης:



Το αντιδραστήριο περιέχει LDH σε περίσσεια, για την ταχεία μείωση του ενδογενούς πυροσταφυλικού ώστε να μην παρεμποδίζει το σύστημα του ποσοτικού προσδιορισμού.

Το αντιδραστήριο αμμωνίας Infinity επίσης περιλαμβάνει μία κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαδικασία σταθεροποίησης η οποία καθιστά το αντιδραστήριο σταθερό στην υγρή φάση.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Ενεργά Συστατικά

α-κετογλουταρικό	7,5 mmol/L
NADH	>0,2 mmol/L
GLDH (από μικροοργανισμούς)	>4000 U/L
LDH (από μικροοργανισμούς)	>30000 U/L
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris	100 mmol/L

pH 8,7 ± 0,1 στους 20°C

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου Αμμωνίας Infinity.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Πριν από τη χρήση:

Όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην ετικέτα του κουπιού εργαλείων.

#### Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη.

#### Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Θολότητα;
- Απορροφητικότητα αντιδραστήριου <1,3 AU στα 340 nm (1 cm); και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ 1

**Πλάσμα:** Συνιστάται πλάσμα, συλλεγμένο με EDTA ή ηπαρίνη (όχι ammonium heparin) σε ένα κενό σωληνάριο συλλογής. Ιδανικά, το σωληνάριο συλλογής θα πρέπει να γεμίζεται πλήρως με αίμα και να τοποθετείται αμέσως σε πάγο. Φυγοκεντρήστε (ψυχρό) το δείγμα και διαχωρίστε το πλάσμα και φυλάξτε σε 2-4°C μέχρι την ανάλυση.

**Φύλαξη:** Τα δείγματα αμμωνίας είναι σταθερά για 3 ώρες στους 2-4°C ή για 24 ώρες στους -20°C.

### ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Ένας κλινικός χημικός αναλυτής ικανός να διατηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση στα 340 nm (334 nm, 365 nm).
- Συγκεκριμένα αναλύσιμα αναλυτή, π.χ. φιλτζάνια δειγμάτων.
- Πρότυπο(α) Αμμωνίας.
- Κανονικά και ασυνήθιστα εξεταζόμενα υλικά ελέγχου.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

#### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	340 nm (334, 365 nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	600 nm
Είδος δοκιμής	Ρυθμού/Κινητικής
Κατεύθυνση	Μείωση
Δείγμα :	Αναλογία αντιδραστήριου
δηλ: Ποσότητα δείγματος	1 : 11
Ποσότητα αντιδραστήριου	30 μL
Πρώτος χρόνος ανάγνωσης	330 μL
Χρόνος καθυστέρησης	30 δευτερόλεπτα
Τελευταίος χρόνος ανάγνωσης	90 δευτερόλεπτα
Τυφλά όρια αντιδραστήριου	120 δευτερόλεπτα
(340 nm, πορεία φωτός 1 εκ)	Χαμηλό 1,3 AU
Γραμμικότητα	Υψηλό 2,5 AU
(ανατρέξτε στην ενότητα γραμμικότητας)	1000 μmol/L (1700 μg/dL)
Ευσαιθησία	0,20 ΔmA ανά μmol/L
(340 nm, πορεία φωτός 1 εκ)	(0,11 ΔmA ανά μg/dL)

#### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το όργανο ως ακολούθως:

$$\text{Αμμωνία} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min} \text{ του αγνώστου}}{\Delta\text{Abs}/\text{min} \text{ του βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

#### Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	=	0,04 ΔAbs/min
Απορρόφηση αγνώστου	=	0,10 ΔAbs/min
Τιμή Βαθμονομητή	=	200 μmol/L (340 μg/dL)

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

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

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτόμετρων.
2. Δοκίμια με συγκεντρώσεις Αμμωνίας μεγαλύτερες από 1000 μmol/L (1700 μg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται με ύδωρ ελεύθερο αμμωνίας και να επαναπροσδιορίζονται ποσοτικά. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσης.
3. Μετατροπή μονάδων: μmol/L x 1,7 = μg/dL

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται ένα υδατικό πρότυπο το οποίο να είναι ιχνηλάσιμο σε ένα πρωτογενές πρότυπο αναφοράς. Για τη συχνότητα βαθμονόμησης των αυτοματοποιημένων οργάνων ανατρέξτε στις προδιαγραφές του οργάνου του κατασκευαστή. Παρόλα αυτά η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από την βέλτιστη απόδοση του οργάνου και από τη χρήση αντιδραστηρίων τα οποία έχουν φυλαχθεί όπως συνιστάται στην παράγραφο της σταθερότητας και φύλαξης αυτού του ενθέτου συσκευασίας. Η επαναβαθμονόμηση συνιστάται σε οποιοδήποτε χρόνο αν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα:

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες τιμές θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες ή όπως αθιερώνεται από το εργαστήριο.
  - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
  - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου. Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-
- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
  - Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
  - Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επανα πρότυπο με νέο πρότυπο και επαναλάβετε τη δοκιμή.
  - Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
  - Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα αιμολυμένα δείγματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καθώς τα ερυθροκύτταρα περιέχουν επίπεδα αμμωνίας περίπου 3 φορές μεγαλύτερα αυτών του πλάσματος.<sup>1</sup>
2. Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση από το πυροσταφυλικό μέχρι και ένα επίπεδο 0,75 mmol/L (0,01 mg/dL).
3. Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση από το ALT μέχρι και ένα επίπεδο 4000 U/L).
4. Αξιοπίστεες εκτιμήσεις αμμωνίας μπορούν να αναμένονται μόνο αν ληφθούν μέτρα αποφυγής μόλυνσης από αμμωνία. Πηγές μόλυνσης περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται μόνο σε αυτές, το κάπνισμα (ασθενής και προσωπικό συλλογής), την εργαστηριακή ατμόσφαιρα και τα εργαστηριακά γυάλινα σκεύη.
5. Ο Young DS<sup>4</sup> δημοσίευσε ένα εκτενή κατάλογο των φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίσουν αυτόν τον ποσοτικό προσδιορισμό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ<sup>5</sup>

16 - 53 μmol/L (27 - 90 μg/dL)

Οι αναφερόμενες τιμές προήρθαν από έναν κανονικό πληθυσμό και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>6</sup>

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Αμμωνίας Infinity σε ένα καλά συντηρούμενο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

## ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε σε μία περίοδο 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικών υλικών ελέγχου και ακολουθώντας τη διαδικασία NCCLS EP5-T.<sup>7</sup>

### Εντός διαδρομής προσδιορισμού:

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	76	76
Μέσος όρος (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

### Σύνολο:

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	76	76
Μέσος όρος (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

## ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα άλλο παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο αμμωνίας. Τα δείγματα πλάσματος προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	42
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	8 -799 μmol/L (13 -1359 μg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	312 μmol/L (530 μg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Αμμωνίας Infinity	316 μmol/L (536 μg/dL)
Κλίση	1,002
Τεταγμένη	1,55 μmol/L (2,6 μg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9974

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο ποσοτικός προσδιορισμός είναι γραμμικός από 0 και 1000 μmol/L Αμμωνίας (0-1700 μg/dL). Η γραμμικότητα από την τιμή αυτή μπορεί να ποικίλει στα διάφορα αυτοματοποιημένα όργανα. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τη συγκεκριμένη εφαρμογή του οργάνου Infinity.

## ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,2 ΔmA ανά μmol/L ή 0,11 ΔmA ανά μg/dL (οπτική διαδρομή 1cm , 340nm).

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Thermo 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

## Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

Σύνθεση

TR60101

2 x 28 mL