

Infinity™

Reactivo Líquido Estable de Amoniac*^{*}

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	Hasta 1000 µmol/L (1700 µg/dL)
Tipo de muestra	:	Plasma
Método	:	Cinético
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro del Amoniac (NH_3) en el plasma humano usando sistemas automatizados.

RELEVANCIA CLÍNICA ^{1,2,3}

El amoniac, derivado del catabolismo de los aminoácidos y de la acción de las bacterias intestinales sobre las proteínas de la dieta, se convierte en urea en los hepatocitos del hígado y de esa forma se hace no tóxico. En circunstancias normales, la concentración de amoniac en la circulación permanece baja, típicamente menor de 50 µmol/L (85 µg/dL). Los estudios han mostrado que el exceso de amoniac puede tener un efecto tóxico sobre el sistema nervioso central y las manifestaciones clínicas aparecen normalmente en forma de alteraciones neurológicas.

Los niveles elevados de amoniac pueden ser debidos a:

- (i) Errores innatos del metabolismo; o
- (ii) De forma secundaria, otros estados.

Los errores innatos del metabolismo son la principal causa del elevado contenido de amoniac en lactantes y en general son el resultado de deficiencias enzimáticas del ciclo de la urea. Los trastornos heredados que afectan al metabolismo de los aminoácidos dibásicos (lisina y ornitina) y aquellos que implican al metabolismo de los ácidos orgánicos también pueden producir niveles elevados de amoniac en la circulación. También se pueden observar elevados niveles de amoniac en el fallo hepático grave, como puede ocurrir en el Síndrome de Reye, en la hepatitis viral o en la cirrosis.

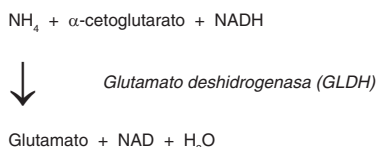
METODOLOGÍA ¹

Se han desarrollado un número de procedimientos para la estimación del amoniac plasmático y éstos se pueden clasificar ampliamente en procedimientos indirectos o directos.

En los procedimientos indirectos, en primer lugar se aísla el amoniac, por ejemplo mediante la adición de un álcali o mediante el uso de una resina de intercambio catiónico, tras lo cual se mide colorimétricamente mediante nesslerización o por medio de la reacción de Berthelot. Estos procedimientos no se automatizan con facilidad, o requieren un equipo especializado.

Los procedimientos directos, tales como los procedimientos enzimáticos, se usan más ampliamente en laboratorios de rutina dado que no requieren la separación del amoniac de la muestra antes de la etapa analítica. Por tanto, la automatización de los procedimientos directos resulta más fácil.

El reactivo de amoniac Infinity consiste en un procedimiento enzimático directo basado en la siguiente secuencia de reacción:-



El reactivo contiene LDH en exceso, para reducir rápidamente el piruvato endógeno, de forma que no interfiera con el sistema de ensayo.

El reactivo de amoniac Infinity también incorpora un procedimiento de estabilización patentado que hace que el reactivo sea estable en fase líquida.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Concentración</u>
α-cetoglutarato	7,5 mmol/L
NADH	0,2 mmol/L
GLDH (Microorganismo)	> 4.000 U/L
LDH (Microorganismo)	> 30000 U/L
Tampón Tris	100 mmol/L
pH 8,7 ± 0,1 a 20°C.	

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, láve abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional, consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Líquido Estable de Amoniac Infinity.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y de la caja del kit.

Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad. Se recomienda que cuando no se use el reactivo durante periodos de tiempo prolongados (por ejemplo toda la noche), se tape el reactivo y se almacene a 2-8°C.

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Absorbancia del reactivo < 1,3 AU a 340nm (1 cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS ¹

Plasma: Se recomienda plasma recogido con EDTA o heparina (heparina no amónica) en un tubo de toma de muestras de vacío. De forma ideal, el tubo de toma de muestras debería estar completamente lleno de sangre y colocarse en hielo inmediatamente. Centrifugue (en frío) la muestra tan pronto como sea posible y separe el plasma y almacénelo a 2-4°C hasta el análisis.

Almacenamiento: Las muestras de amoniac son estables durante 3 horas a 2-4°C ó 24 horas a -20°C.

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm. (334 nm, 365 nm).
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Patrón(es) de amoniac.
- Material de control de ensayos normales y anormales.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	340 nm (334, 365 nm)
Longitud de onda secundaria	600 nm
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 11
p.ej. Vol de muestra	30 µL
Vol de reactivo	330 µL
Primer tiempo de lectura	30 segundos
Tiempo de retraso	90 segundos
Último tiempo de lectura	120 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 1,3 AU
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	Alto 2,5 UA
Linealidad	1000 µmol/L (1700 µg/dL)
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad	0,20 ΔmA por µmol/L
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	(0,11 ΔmA por µg/dL)

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Amoniac} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min de desconocido}}{\Delta\text{Abs}/\text{min del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,04 ΔAbs/min
Absorbancia de desconocido	=	0,10 ΔAbs/min
Valor del calibrador	=	200 µmol/L (340 µg/dL)

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

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

NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
- Las muestras con unas concentraciones de amoníaco mayores de 1000 mmol/L (1700 µg/dL) se deberían diluir con agua libre de amoníaco y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
- Conversión de unidades: µmol/L x 1,7 = mg/dL

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso con un valor asignado comparable con un patrón primario de la referencia. Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. No obstante, la estabilidad del calibrado depende del comportamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de este folleto informativo. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si aparece alguno de estos acontecimientos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se utilice una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con patrón fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar un calibrado con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- No se deberían usar muestras hemolizadas dado que los eritrocitos contienen niveles de amoníaco aproximadamente 3 veces mayores que los del plasma.¹
- No se observó interferencia por parte del piruvato hasta un nivel de 0,75 mmol/L (0,01 mg/dL).
- No se observó interferencia por parte del ALT hasta un nivel de 4000 U/L.
- Se pueden obtener estimaciones fiables del amoníaco si se toman medidas para evitar la contaminación por amoníaco. Las fuentes de contaminación incluyen, pero no se limitan a, el humo de cigarrillos (paciente y personal de toma de muestras), la atmósfera del laboratorio y el material de vidrio de laboratorio.
- Young DS⁴ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS⁵

16 - 53 µmol/L (27 - 90 µg/dL)

Los valores indicados se derivaron de una población normal y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁶

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo líquido estable de amoníaco Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.⁷

Intraanálisis:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	76	76
Media (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:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	76	76
Media (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

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro reactivo de amoníaco similar disponible comercialmente. Se ensayaron las muestras de plasma en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	42
Intervalo de los resultados de las muestras	8 -799 µmol/L (13 -1359 µg/dL)
Media de los resultados	312 µmol/L (530 µg/dL)
Media de los resultados del amoníaco Infinity	316 µmol/L (536 µg/dL)
Pendiente	1,002
Ordenada en el origen	1,55 µmol/L (2,6 µg/dL)
Coefficiente de correlación	0,9974

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0 y 1000 µmol/L de Amoníaco (0-1700 µg/dL).

La linealidad en diversos instrumentos automatizados puede variar de este valor. El usuario debería consultar la aplicación del instrumento Infinity específico.

SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,2 Δm per µmol/L o de 0,11 Δm per µg/dL (paso de luz 1cm, 340 nm).

BIBLIOGRAFÍA

- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2246-2320.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994; 32:1485-88.
- The Diagnosis of Urea Cycle Disorders, Lab Medica International, May/June 1993; 13-17.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 30-2.
- Ektachem Multilayer Dry Film Assay for Ammonia Evaluated. J Clin Chem 1985; Vol 31:12:2012-2014.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- 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

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR60101	2 x 28 mL

* Patented: 7,105,52 - Australia, 5,804,402 - United States, 0817841 - Europe