

# Infinity

## Réactif\* à l'Ammoniac Liquide Stable

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Limites de linéarité	:	Jusqu'à 1000 µmol/L (1700 µg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Plasma
Méthode	:	Cinétique
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

**IVD**

### SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

<b>EC REP</b>	Représentant Autorisé		Limites de température
<b>IVD</b>	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
<b>LOT</b>	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
<b>REF</b>	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

#### UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de l'ammoniac (NH<sub>3</sub>) dans le plasma humain sur des systèmes automatiques.

#### INTÉRÊT CLINIQUE <sup>1,2,3</sup>

L'ammoniac, dérivé du catabolisme des acides aminés et de l'action des bactéries intestinales sur les protéines alimentaires, est converti en urée dans les hépatocytes du foie et ainsi rendu non toxique. Normalement, la concentration d'ammoniac dans la circulation reste basse, typiquement moins de 50 µmol/L (85 µg/dL). Les études ont montré qu'un excès d'ammoniac peut être toxique pour le système nerveux central et les manifestations cliniques sont typiquement des désordres neurologiques.

Des niveaux élevés d'ammoniac peuvent être dus à :

- (i) des défauts congénitaux du métabolisme, ou
- (ii) dériver d'autres conditions.

Les défauts congénitaux du métabolisme sont les principales causes du taux élevé d'ammoniac sur les enfants et sont habituellement le résultat de manques en enzymes du cycle de l'urée. Les désordres induits affectant le métabolisme des acides aminés dibasiques (lysine et ornithine) et ceux impliquant le métabolisme des acides organiques peuvent également produire des niveaux élevés d'ammoniac en circulation. Un taux élevé d'ammoniac peut également être observé dans les défaillances sévères du foie pouvant se produire dans le syndrome de Reye, l'hépatite virale ou la cirrhose.

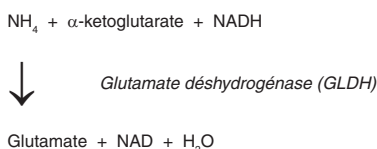
#### INTÉRÊT CLINIQUE <sup>1</sup>

Un certain nombre de méthodes ont été développées pour l'estimation de l'ammoniac plasmatique, elles peuvent être globalement classées en méthodes indirectes ou directes.

Dans les procédures indirectes, l'ammoniac est d'abord isolé, par exemple par ajout d'alcali ou par l'utilisation d'une résine d'échange de cations, il est ensuite mesuré par coloumétrie dans une nesslerisation ou une réaction de Berthelot. Ces procédures ne s'automatisent pas facilement ou requièrent un équipement dédié.

Les procédures directes, telles que les méthodes enzymatiques, sont plus largement utilisées dans les laboratoires habituels car elles ne requièrent pas la séparation de l'ammoniac du spéciment avant analyse. Les procédures directes s'automatisent donc plus facilement.

Le réactif à l'ammoniac Infinity est une procédure enzymatique directe basée sur la séquence de réactions suivante :



Le réactif contient un excès de LDH, pour réduire rapidement la pyruvate endogène afin qu'elle n'interfère pas avec le système de dosage. Le réactif à l'ammoniac Infinity contient également un procédé de stabilisation breveté qui rend le réactif stable dans la phase liquide.

#### COMPOSITION DU RÉACTIF

##### Ingrédients actifs

	<b>Concentration</b>
α-Ketoglutarate	7,5 mmol/L
NADH	>0,2 mmol/L
GLDH (Micro-organisme)	>4000 U/L
LDH (Micro-organisme)	>30 000 U/L
Tampon Tris	100 mmol/L

pH 8,7 ± 0,1 à 20°C

**PRECAUTIONS:** Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif à l'Ammoniac Stable Liquide Infinity contient des informations plus détaillées.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

##### Avant utilisation:

Stocké fermé entre 2 et 8°C, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des fioles et des boîtes de kit.

##### Une fois le réactif ouvert :

Stocké fermé entre 2 et 8°C, le réactif est stable jusqu'à sa date d'expiration. Il est recommandé de boucher le réactif et de le stocker entre 2 et 8°C s'il ne doit pas être utilisé pendant longtemps (p. ex. pour la nuit).

##### Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité ;
- Absorbance du réactif <1,3 AU à 340 nm (1 cm) ; et/ou
- Impossibilité de ramener les valeurs de contrôle dans la plage définie.

#### PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS <sup>1</sup>

**Plasma :** Un plasma, recueilli sur EDTA ou héparine (pas d'héparine d'ammonium) dans un tube de collecte sous vide est recommandé. Idéalement, le tube de collecte doit être totalement rempli de sang et immédiatement placé sur de la glace. Centrifuger (à froid) le prélèvement aussi vite que possible, séparer le plasma et le stocker entre 2 et 4°C jusqu'à analyse.

**Conservation :** Les échantillons d'ammoniac sont stables pendant 3 heures entre 2 et 4°C ou pendant 24 heures à -20°C.

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance à 340 nm (334 nm, 365 nm).
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex. : cupules échantillon.
- Étalon(s) d'ammoniac.
- Matériau de contrôle de dosage normal et anormal.

#### PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

##### PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	340 nm (334, 365 nm)
Longueur d'onde annexe	600 nm
Type de dosage	Taux/Cinétique
Sens de la réaction	Diminution
Échantillon: Rapport de volume	1 : 11
eg: Volume échantillon	30 µL
Volume réactif	330 µL
Délai de première lecture	30 secondes
Délai	90 secondes
Délai de dernière lecture	120 secondes
Réactif blanc	Basse 1,3 AU
(chemin lumineux de 1 cm, 340 nm)	Haute 2,5 AU
Linéarité	1000 µmol/L (1700 µg/dL)
(voir la section Linéarité)	
Sensibilité	0,20 ΔmA par µmol/L
(chemin lumineux de 1 cm, 340 nm)	(0,11 ΔmA par µg/dL)

##### CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante :

$$\text{Ammoniac} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min de l'inconnu}}{\Delta\text{Abs}/\text{min de l'étalon}} \times \text{valeur de l'étalon}$$

##### Exemple :

Absorbance de l'étalon	=	0,04 ΔAbs/min
Absorbance de l'inconnu	=	0,10 ΔAbs/min
Valeur de l'étalon	=	200 µmol/L (340 µg/dL)

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

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

## REMARQUES

1. Les volumes de réactifs et d'échantillon peuvent être modifiés en respectant leur proportionnalité afin de s'adapter aux caractéristiques de chaque analyseur de biochimie.
2. Les spécimens dont les concentrations en ammoniac sont supérieures à 1000 µmol/L (1700 µg/dL) doivent être dilués avec de l'eau sans ammoniac et testés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
3. Conversion d'unité : µmol/L x 1,7 = µg/dL

## CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire de référence. Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés. Cependant, la stabilité de l'étalonnage dépend des performances optimales de l'appareil et de l'utilisation de réactifs stockés selon les recommandations de la section stabilité et stockage de l'insert du présent ensemble. Un nouvel étalonnage est recommandé dès que l'un des événements suivants se produit :

- Changement de numéro du lot.
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et anormaux à valeurs dosées doivent être testés comme des échantillons inconnus :

- Au moins toutes les huit heures ou comme établi par le laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Des résultats de contrôle au dessus de la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle. Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore, en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un étalon frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service.

## LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Les échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés car les érythrocytes contiennent environ 3 fois plus d'ammoniac que le plasma.<sup>1</sup>
2. Aucune interférence avec la pyruvate n'a été observée jusqu'à 0,75 mmol/L (0,01 mg/dL).
3. Aucune interférence avec la ALT n'a été observée jusqu'à 4000 U/L.
4. Les estimations fiables ne peuvent être obtenues que si toutes les mesures sont prises pour éviter une contamination à l'ammoniac. Les sources de contamination comprennent, entre autres, la fumée de cigarette (du patient et du personnel de collecte), l'atmosphère du laboratoire et la verrerie du laboratoire.
5. Young DS<sup>1</sup> a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

## VALEURS ATTENDUES<sup>5</sup>

16 - 53 µmol/L (27 - 90 µg/dL)

Les valeurs indiquées proviennent d'une population normale et ne doivent servir qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.<sup>6</sup>

## MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif à l'ammoniac liquide stable Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur leur propre analyseur.

## IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée sur une période de 20 jours avec deux niveaux de contrôle commercial et en respectant la procédure NCCLS EP5-T.<sup>7</sup>

Dans la session:	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	76	76
Moyenne (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
Nombre de mesures	76	76
Moyenne (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

## COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif à l'ammoniac du commerce similaire. Des échantillons de plasma ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	42
Plage de mesures des échantillons	8 -799 µmol/L (13 -1359 µg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	312 µmol/L (530 µg/dL)
Moyenne des mesures (d'ammoniac Infinity)	316 µmol/L (536 µg/dL)
Pente	1,002
Coordonnées à l'origine	1,55 µmol/L (2,6 µg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,9974

## LINÉARITÉ

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire entre 0 et 1000 µmol/L d'ammoniac (0 à 1700 µg/dL).

La linéarité peut différer de cette valeur sur d'autres appareils automatisés. L'utilisateur doit consulter l'application de l'appareil spécifique à Infinity.

## SENSIBILITÉ

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,2 ΔmA par µmol/L ou 0,11 ΔmA par µg/dL (chemin lumineux de 1 cm, 340 nm).

## RÉFÉRENCES

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

## Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR60101	2 x 28 mL