

# Infinity™

## Reagente Stabile Liquido di Ammoniaca\*

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 1000 µmol/L (1700 µg/dL)
Tipo di campione	:	Plasma
Metodo	:	Cinetico
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

**IVD**

### SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
<b>IVD</b>	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
<b>LOT</b>	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
<b>REF</b>	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

#### USO PREVISTO

Questo reagente è previsto per la determinazione quantitativa in vitro di ammoniaca (NH<sub>3</sub>) nel plasma umano su sistemi automatizzati.

#### IMPORTANZA CLINICA <sup>1,2,3</sup>

L'ammoniaca, derivata dal catabolismo degli aminoacidi e dall'azione dei batteri intestinali sulle proteine dietetiche, viene convertito in urea negli epatociti del fegato e resa pertanto non tossica. In circostanze normali, la concentrazione di ammoniaca nella circolazione rimane bassa, solitamente inferiore a 50 µmol/L (85 µg/dL). Gli studi effettuati hanno dimostrato che l'ammoniaca in eccesso può avere un effetto tossico sul sistema nervoso centrale, e le manifestazioni cliniche sono solitamente disturbi neurologici.

Livelli elevati di ammoniaca sono solitamente causati da:

- (i) Errori metabolici innati; oppure
- (ii) Secondari ad altre condizioni.

Gli errori metabolici innati sono la causa più importante di ammoniaca elevata nei neonati e solitamente sono il risultato di carenze enzimatiche del circolo dell'urea. I disturbi genetici che influiscono sul metabolismo degli aminoacidi dibasici (lisina e ornitina) e quelli che interessano il metabolismo degli acidi organici possono inoltre produrre livelli elevati di ammoniaca in circolazione. Ammoniaca elevata può inoltre essere osservata nell'insufficienza epatica grave come può accadere nella Sindrome di Reye, nell'epatite virale o nella cirrosi.

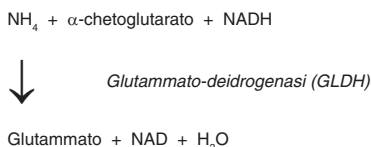
#### METODOLOGIA 1

È stata sviluppata una serie di metodi per la valutazione dell'ammoniaca plasmatica che possono essere classificati come metodi indiretti o diretti.

Nelle procedure indirette, l'ammoniaca viene prima di tutto isolata, per esempio aggiungendo alcali o utilizzando una resina di scambio di cationi; successivamente viene misurata cromaticamente mediante nesslerizzazione o reazione di Berthelot. Queste procedure non sono facilmente automatizzate o richiedono apparecchiature dedicate.

Le procedure dirette, come i metodi enzimatici, sono utilizzate più ampiamente nei laboratori di routine, poiché non richiedono la separazione dell'ammoniaca dal campione prima della fase analitica. Pertanto le procedure dirette sono più facilmente automatizzate.

Il reagente di ammoniaca Infinity è una procedura enzimatica diretta, basata sulla seguente sequenza di reazione:-



Il reagente contiene LDH in eccesso, per ridurre rapidamente il piruvato endogeno, in modo che non interferisca con il sistema di prova.

Inoltre, il reagente di ammoniaca Infinity incorpora un processo di stabilizzazione brevettato, che lo rende stabile nella fase liquida.

#### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

##### Ingredienti attivi

α-chetoglutarato	
NADH	
GLDH (Microrganismo)	
LDH (Microrganismo)	
Tris tampone	

##### Concentrazione

7,5 mmol/L
>0,2 mmol/L
>4000 U/L
>30000 U/L
100 mmol/L

pH 8,7 ± 0,1 a 20°C

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare il foglio illustrativo sulla sicurezza dei materiali del Reagente Stabile Liquido di Ammoniaca Infinity.

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

#### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

##### Prima dell'uso:

Se conservato a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala e sull'etichetta del contenitore del kit.

##### Dopo l'apertura del reagente:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla scadenza. Quando il reagente non viene utilizzato per lunghi periodi (ad esempio durante la notte), si consiglia di conservarlo chiuso a una temperatura di 2-8°C.

##### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Assorbenza del reagente <1,3 AU a 340 nm (1 cm); e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato

#### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI'

**Plasma:** Si raccomanda plasma, raccolto con EDTA o eparina (non eparina di ammoniaca) in un tubo di raccolta vuoto. In teoria il tubo di raccolta deve essere completamente riempito di sangue e posizionato immediatamente su ghiaccio. Centrifugare (a freddo) il campione appena possibile e separare il plasma e conservare a 2-4°C fino all'analisi.

**Conservazione:** I campioni di ammoniaca sono stabili per 3 ore a 2-4°C o 24 ore a -20°C.

#### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere una temperatura costante (37°C) e di misurare l'assorbenza a 340 nm (334 nm, 365 nm).
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Standard per ammoniaca.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.

#### PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

##### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	340 nm (334, 365 nm)
Lunghezza d'onda secondaria	600 nm
Tipo di analisi	Frequenza/cinetica
Direzione	Diminuire
Campione: Rapporto reagente	1 : 11
ad es.: Vol. campione	30 µL
Vol. reagente	330 µL
Tempo prima lettura	30 Secondi
Tempo di ritardo	90 Secondi
Tempo ultima lettura	120 Secondi
Limiti blank del reagente	Basso 1,3 AU
(1cm percorso della luce, 340 nm)	Alto 2,5 AU
Linearità	1000 µmol/L (1700 µg/dL)
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità	0,20 ΔmA per µmol/L
(1cm percorso della luce, 340 nm)	(0,11 ΔmA per µg/dL)

##### CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Ammoniaca} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min di sconosciuto}}{\Delta\text{Abs}/\text{min del calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

##### Esempio:

Assorbenza del calibratore	=	0,04 ΔAbs/min
Assorbenza di sconosciuto	=	0,10 ΔAbs/min
Valore del calibratore	=	200 µmol/L (340 µg/dL)

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

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

## NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro
2. I campioni con concentrazioni di ammoniaca superiori a 1000 µmol/L (1700 µg/dL) devono essere diluiti con acqua senza ammoniaca e ricampionati. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
3. Conversione unità: µmol/L x 1,7 = µg/dL

## CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a standard primario di riferimento. Per la frequenza di calibrazione su strumenti automatizzati, consultare le specifiche tecniche del produttore dello strumento.

Tuttavia, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'uso di reagenti che siano stati conservati come consigliato nella sezione sulla stabilità e la conservazione dell'inserire di questa confezione. Si consiglia sempre la ricalibrazione in uno dei seguenti casi:-

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

## CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:-

- Almeno ogni otto ore o come stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un standard nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

## LIMITAZIONI

1. I campioni emolizzati non devono essere utilizzati, poiché gli eritrociti contengono livelli di ammoniaca quasi tripli rispetto a quello del plasma.
2. Non è stata osservata alcuna interferenza da parte del piruvato fino ad un livello di 0,75 mmol/L (0,01 mg/dL).
3. Non è stata osservata alcuna interferenza da parte del ALT fino ad un livello di 4000 U/L.
4. Stime affidabili dell'ammoniaca si ottengono solamente se si eseguono interventi per evitare la contaminazione dell'ammoniaca. Le fonti di contaminazione comprendono, ma non si limitano a, fumo da sigarette (paziente e personale addetto alla raccolta), atmosfera del laboratorio e provette del laboratorio.
5. Young DS<sup>®</sup> ha pubblicato una lista completa dei farmaci e delle sostanze che possono interferire con questa prova.

## VALORI PREVISTI<sup>5</sup>

16 - 53 µmol/L (27 - 90 µg/dL)

I valori citati derivano da una popolazione normale e servono solamente come guida. Ogni laboratorio deve verificare questo intervallo o ricavare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si rivolge.<sup>6</sup>

## PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente stabile liquido di ammoniaca Infinity su un analizzatore chimico clinico automatizzato oggetto di buona manutenzione. Gli utenti devono stabilire le prestazioni del prodotto in base all'analizzatore specifico utilizzato.

## IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata per un periodo di 20 giorni, usando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.<sup>7</sup>

Nel ciclo:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	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

Totale:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	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

## PRECISIONE

Sono stati eseguiti studi comparati, utilizzando altro reagente di ammoniaca analogo disponibile in commercio. I campioni di plasma sono stati esaminati in parallelo e i risultati sono stati comparati con regressione a quadrati minimi. È stata ottenuta la seguente statistica.

Numero di coppie di campioni	42
Intervallo risultati campione	8 -799 µmol/L (13 -1359 µg/dL)
Media risultati metodo di rif.	312 µmol/L (530 µg/dL)
Media risultati ammoniaca Infinity	316 µmol/L (536 µg/dL)
Pendenza	1,002
Intercetta	1,55 µmol/L (2,6 µg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,9974

## LINEARITÀ

Se eseguito come raccomandato, l'analisi è lineare tra 0 e 1000 µmol/L di ammoniaca (0-1700 µg/dL).

La linearità su vari strumenti automatizzati può variare rispetto a questo valore. L'utente deve consultare l'applicazione dello strumento Infinity specifica.

## SENSIBILITÀ

Se eseguita come consigliato, la sensibilità di questa analisi è di 0,2 ΔmA per µmol/L o 0,11 ΔmA per µg/dL (1cm percorso della luce, 340 nm).

## RIFERIMENTI

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

## Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	Configurazione
TR60101	2 x 28 mL