

# Infinity™

## Flytande Stabil Ammoniakreagens\*

### PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8°C
Linjärt område	:	Upp till 1000 µmol/l (1700 µg/dl)
Typ av prov	:	Plasma
Metod	:	Kinetisk
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda.

**IVD**

### SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

<b>EC REP</b>	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
<b>IVD</b>	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
<b>LOT</b>	Satskod/partinummer		VARNING. Läs bruksanvisningen.
<b>REF</b>	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		

### ANVÄNDNINGSMÅL

Detta reagens är avsett att användas vid kvantitativ bestämning in vitro av ammoniak (NH<sub>3</sub>) i humanplasma med hjälp av automatiserade system.

### KLINISK SIGNIFIKANS <sup>1,2,3</sup>

Ammoniak, från katabolismen av aminosyror och från inverkan av tarmbakterier på protein i födan, omvandlas till urinämne i leverhepatocyterna och görs därigenom ogiftigt. Under normala förhållanden förblir halten av ammoniak i omloppet låg, vanligen mindre än 50 µmol/l (85 µg/dl). Studier har visat att överskott av ammoniak kan ha en toxisk effekt på det centrala nervsystemet och kliniska yttringar är vanligen neurologiska störningar.

Förhöjda halter av ammoniak kan bero på antingen

- (i) medfödda ämnesomsättningsfel eller
- (ii) sekundärt p.g.a. andra tillstånd.

Medfödda ämnesomsättningsfel är den huvudsakliga orsaken till förhöjda ammoniakhalter hos spädbarn och är vanligen resultatet av enzymlösheter i urinämnesmetabolism. Nedärvda störningar som påverkar metabolismen av de tvåvärda aminosyrorerna (lysin och ornitin) och de störningar som innefattar de organiska syrorernas metabolism kan också orsaka förhöjda nivåer av ammoniak i omloppet. Förhöjda ammoniaknivåer kan också observeras vid allvarliga leverbesvär som kan förekomma vid Reyes syndrom, virushepatit eller cirros.

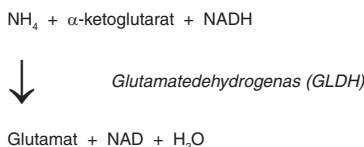
### METODOLOGI <sup>1</sup>

Ett antal metoder har utvecklats för att uppskatta ammoniak i plasma och dessa kan i huvudsak delas in i antingen indirekta eller direkta metoder.

I de indirekta metoderna isoleras ammoniak först, till exempel genom tillsats av alkalier eller användning av katjonbytare, efter vilket det mäts kolorimetriskt med hjälp av Nesslerers reagens eller Berthelotreaktionen. Dessa metoder kan svårligen automatiseras eller behöver för ändamålet särskild utrustning.

Direkta förfaringsätt, t.ex. enzymatiska metoder, används mer allmänt i rutinlaboratorier eftersom de inte kräver att ammoniak separeras från provet före analysen. Direkta metoder är därför lättare att automatisera.

Infinity ammoniakreagens är en direkt enzymatisk metod som baserar sig på följande reaktionsskvens:



Reagenset innehåller överskott av LDH, för att snabbt reducera endogent pyruvat så att det inte interfererar med analysystemet.

Infinity ammoniakreagens innefattar också en patenterad stabiliseringsprocess som gör reagenset stabilt i vätskefasen.

### REAGENSAMMANSÄTTNING

#### Aktiva ingredienser

	Koncentration
α-ketoglutarat	7,5 mmol/l
NADH	>0,2 mmol/l
GLDH (mikroorganism)	>4000 U/l
LDH (mikroorganism)	>30000 U/l
Trisbuffertlösning	100 mmol/l

pH 8,7 ± 0,1 vid 20°C

**VARNING:** Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information, konsultera varuinformationsbladet för Infinity Flytande Stabil Ammoniakreagens.

### REAGENSBEREDNING

Reagenset levereras färdigt att använda.

### STABILITET OCH LAGRING

#### Före användning:

Vid lagring mellan 2 och 8°C är reagenset stabilt till sista förbrukningsdag som anges på flaskan och etiketten på satsförpackningen.

#### När reagenset öppnats:

När det lagras i tillsluten flaska vid 2-8°C är reagenset stabilt till sista förbrukningsdag. Det rekommenderas att lagra reagenset i tillsluten flaska vid 2-8°C när det inte används under en längre tid (t.ex. över natt).

#### Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet;
- Reagensabsorbans <1,3 AU vid 340 nm (1 cm); och/eller
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det föreskrivna området.

### PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV <sup>1</sup>

**Plasma:** Plasma, insamlad med EDTA eller heparin (inte ammonium heparin) i ett evakuerat provtagningsrör rekommenderas. Helst bör provtagningsröret fyllas helt med blod och omedelbart placeras i is. Centrifugera (kallt) provet så snart som möjligt, separera plasma och lagra vid 2-4°C tills analysen äger rum.

**Lagring:** Ammoniakprover är stabila i 3 timmar vid 2-4°C eller 24 timmar vid -20°C.

### YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- En klinisk kemianalysator som klarar att hålla konstant temperatur (37°C) och mäta absorbans vid 340 nm (334 nm, 365 nm).
- Förbrukningsmaterial som behövs till analysatorn, t.ex. provkoppar.
- Ammoniakstandard(er).
- Normala och abnormala analyserade kontrollmaterial.

### ANALYSPROCEDUR

Följande systemparametrar rekommenderas. Individuella instrumentinställningar kan fås på begäran från den tekniska supportgruppen.

#### SYSTEMPARAMETRAR

Temperatur	37°C
Primär våglängd	340 nm (334, 365 nm)
Sekundär våglängd	600 nm
Typ av analys	Tidsberoende/Kinetisk
Riktning	avtagande
Prov : Reagensförhållande	1 : 11
t.ex.: Provvolum	30 µl
Reagensvolum	330 µl
Första avläsningstid	30 sekunder
Fördröjningstid	90 sekunder
Föregående avläsningstid	120 sekunder
Reagens blank	Låg 1,3 AU
(1 cm strålgång, 340 nm)	Hög 2,5 AU
Linjaritet	1000 µmol/l (1700 µg/dl)
(jämför linjaritetsavsnittet)	
Känslighet	0,20 ΔmA per µmol/l
(1 cm strålgång, 340 nm)	(0,11 ΔmA per µg/dl)

#### BERÄKNINGAR

Resultaten beräknas, vanligen automatiskt av instrumentet, enligt följande:

$$\text{Ammoniak} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min av okänd}}{\Delta\text{Abs}/\text{min av kalibreringsstandard}} \times \text{Värde för kalibreringsstandard}$$

#### Exempel:

Absorbans hos kalibreringsstandard	=	0,04 ΔAbs/min
Absorbans hos okänd	=	0,10 ΔAbs/min
Kalibreringsstandardens värde	=	200 µmol/L (340 µg/dl)

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

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

## OBSERVERA

- Reagens- och provvolymerna kan ändras proportionellt för att anpassas till olika spektrofotometerkrav.
- Prover med ammoniakkoncentrationer som är större än 1000 µmol/l (1700 µg/dl) bör spädas med ammoniakfritt vatten och analyseras igen. Multiplicera resultatet med utspädningsfaktorn.
- Enhetsomvandling: µmol/l x 1,7 = µg/dl

## KALIBRERING

Kalibrering krävs. En vattenhaltig standard som kan härledas till en primär referensstandard rekommenderas. Vad gäller kalibreringsfrekvens på automatiserade instrument hänvisas till instrumenttillverkarens specifikationer. Men kalibreringsstabilitet är beroende av optimal instrumentprestanda och användningen av reagens som har lagrats enligt rekommendationerna i stabilitets- och lagringsavsnittet i denna förpackningsbilaga. Omkalibrering rekommenderas så snart som något av följande inträffar:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärden har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull kan inte rätta till problemet.

## KVALITETSKONTROLL

Normal och abnorm kontroll med de prövade värdena bör utföras som okända prov för att säkerställa nöjaktig kvalitetskontroll:-

- Alespoò každých osm hodin, nebo podle pokynů laboratoře.
- När en ny reagensflaska tas i bruk.
- Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent byts ut.

Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig. Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Upprepa analysen med samma kontrollprover.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kalibrera om med ny standard och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

## BEGRÄNSNINGAR

- Hemolyserade prover bör inte användas eftersom erythrocyter innehåller ammoniaknivåer som ligger ung. 3 gånger högre än plasmans.<sup>1</sup>
- Ingen interferens från pyruvat observerades upp till en nivå på 0,75 mmol/l (0,01 mg/dl).
- Ingen interferens från ALT observerades upp till en nivå på 4000 U/l.
- Tillförlitliga uppskattningar av ammoniak kan bara uppnås om åtgärder vidtas för att undvika kontamination av ammoniak. Källor till kontamination innefattar, men är inte begränsade till, cigarrettrökning (patient och provtagningspersonal), laboratorietatmosfär och laboratorieglass.
- Young DS<sup>4</sup> har publicerat en uttömmande lista på läkemedel och ämnen som kan interferera med denna analys.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN<sup>5</sup>

16 - 53 µmol/l (27 - 90 µg/dl)

De citerade värden har tagits från en normal population och bör endast tjäna som vägledning. Det rekommenderas att varje laboratorium verifierar detta område eller tar fram ett referensintervall för den population som det betjänar.<sup>5</sup>

## PRESTANDA

Följande data erhöles genom att använda Infinity flytande stabil ammoniakreagens på en automatiserad klinisk kemianalysator i gott skick. Användare bör fastställa produktprestanda för den analysator de använder.

## ONOGGRANNHET

Onoggrannhet utvärderades under en period på 20 dagar med användning av två olika nivåer på kommersiella kontrollprover och i enlighet med procedur NCCLS EP5-T.<sup>7</sup>

Inom körning:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	76	76
Medelvärde (µmol/l / µg/dl)	61,1 / 103,9	115,5 / 196,4
SD, standardavv. (µmol/l / µg/dl)	3,6 / 6,1	8,5 / 14,5
CV, variationskoeff. (%)	6,0	7,4

Totalt:	Nivå I	Nivå II
Antal datapunkter	76	76
Medelvärde (µmol/l / µg/dl)	61,1 / 103,9	115,5 / 196,4
SD, standardavv. (µmol/l / µg/dl)	8,7 / 14,8	9,8 / 16,7
CV, variationskoeff. (%)	14,3	8,5

## NOGGRANNHET

Jämförande studier utfördes med hjälp av ett annat liknande kommersiellt tillgängligt ammoniakreagens. Plasmaprover analyserades parallellt och resultaten jämfördes med minsta kvadrat-metoden. Följande statistik erhöles:

Antal prover	42
Intervall för provresultat	8 - 799 µmol/l (13 - 1359 µg/dl)
Medelvärde för resultat med referensmetod	312 µmol/l (530 µg/dl)
Medelvärde för resultat med Infinity ammoniak	316 µmol/l (536 µg/dl)
Lutningskoefficient	1,002
Skärningspunkt	1,55 µmol/l (2,6 µg/dl)
Korrelationskoefficient	0,9974

## LINJARITET

När analysen genomförs enligt rekommendationerna är den linjär mellan 0 och 1000 µmol/l ammoniak (0-1700 µg/dl).

Linjaritet på olika automatiserade instrument kan skilja sig från detta värde. Användaren bör konsultera den specifika tillämpningen för Infinity på instrumentet.

## KÄNSLIGHET

När analysen genomförs enligt rekommendationerna är känsligheten 0,2 ΔmA per µmol/l eller 0,11 ΔmA per µg/dl (1 cm strålgång, 340 nm).

## REFERENSER

- Clinical Chemistry Infobase: A Scientific & Management Cyclopedic. 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

## Beställningsinformation

### Katalog nr

TR60101

### Konfiguration

2 x 28 mL