

Stabilny Odczynnik Płynny do Oznaczania Amoniak

KRÓTKI OPIS PRODUKTU

| | | |
|--------------------------|---|---------------------------------------|
| Stabilność | : | Do daty ważności w temperaturze 2-8°C |
| Zakres liniowości | : | Do 1000 µmol/l (1700 µg/dl) |
| Rodzaj próbki | : | Osocze |
| Metoda | : | Kinetyka |
| Przygotowanie odczynnika | : | Dostarczany gotowy do użytku. |

IVD

SYMBOLE NA ETYKIETACH PRODUKTU

| | | | |
|---------------|--|--|--|
| EC REP | Autoryzowany przedstawiciel | | Ograniczenia temperaturowe |
| IVD | Do użytku diagnostycznego in vitro | | Data ważności |
| LOT | Numer partii | | UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika. |
| REF | Numer katalogowy | | Producent |
| | Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika | | |

PRZEZNACZENIE

Odczynnik służy do ilościowego oznaczania in vitro amoniaku (NH₃) w osoczu krwi ludzkiej przy użyciu systemów automatycznych.

ZNACZENIE KLINICZNE^{1,2,3}

Amoniak, produkt katabolizmu aminokwasów i działania bakterii jelitowych na białko pochodzące z pożywienia, jest przekształcany w mocznik w komórkach wątrobowych, dzięki czemu traci właściwości toksyczne. W normalnych warunkach stężenie amoniaku w obiegu jest niskie, zazwyczaj poniżej 50 µmol/l (85 µg/dl). Badania wykazały, że nadmiar amoniaku może mieć niepożądane działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy, czego objawem klinicznym są najczęściej zaburzenia neurologiczne.

Podwyższony poziom amoniaku może być:

- (i) Skutkiem wrodzonej wady metabolicznej; albo
- (ii) Wtórny efekt innych chorób.

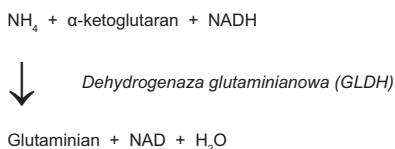
Wrodzone wady metaboliczne stanowią główną przyczynę podwyższonego poziomu amoniaku u niemowląt i zazwyczaj są rezultatem deficytu enzymów cyklu mocznikowego. Dziedziczne choroby mające wpływ na metabolizm aminokwasów dwuzasadowych (lizyny i ornityny) oraz kwasów organicznych również mogą powodować podwyższenie stężenia amoniaku w obiegu. Podwyższone stężenie amoniaku można także zaobserwować przy ostrej niewydolności wątroby, która może towarzyszyć np. zespołowi Reye'a, wirusowemu zapaleniu wątroby lub marskości wątroby.

METODA¹

Opracowano wiele metod szacowania stężenia amoniaku w osoczu. Można je podzielić na metody pośrednie i bezpośrednie.

W procedurze pośredniej amoniak jest najpierw całkowicie izolowany, np. poprzez dodanie alkaliów albo przy użyciu żywic kationowymiennych, a następnie oznaczany kolorymetrycznie odczynnikiem Nesslera lub Berthelota. Procedury te trudno jest zautomatyzować albo wymagają wąsko wyspecjalizowanego oprzyrządowania. Procedury bezpośrednie, np. metody enzymatyczne, są szerzej stosowane w rutynowych czynnościach laboratoryjnych, jako że nie wymagają separacji amoniaku z próbki przez etapem analizy. Dlatego też procedury bezpośrednie łatwiej jest zautomatyzować.

Odczynnik do oznaczania amoniaku Infinity wykorzystuje bezpośrednią procedurę enzymatyczną w oparciu o następującą sekwencję reakcji:



Odczynnik zawiera nadmiar dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w celu szybkiej redukcji pirogronianu, który mógłby powodować zakłócenia testu.

Odczynnik do oznaczania amoniaku Infinity wykorzystuje opatentowany proces stabilizacyjny, dzięki któremu odczynnik jest stabilny w fazie ciekłej.

SKŁAD ODCZYNNIKA

Składniki aktywne

| | Stężenie |
|----------------------|--------------|
| α-ketoglutaran | 7,5 mmol/l |
| NADH | > 0,2 mmol/l |
| GLDH (mikroorganizm) | > 4 000 U/l |
| LDH (mikroorganizm) | > 30 000 U/l |
| Bufor Tris | > 100 mmol/l |

pH 8,7 ± 0,1 w temp. 20°C

UWAGA: Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie rozlania dokładnie umyć zanieczyszczone miejsca wodą. Odczynnik zawiera azydek sodu, który może reagować z instalacjami miedzianymi i ołowianymi. Usuwając spłukać dużą ilością wody. Więcej informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki Stabilnego Odczynnika Płynnego do Oznaczania Amoniak Infinity.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Odczynnik jest dostarczany w postaci gotowej do użytku.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Przed użyciem:

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na butelce i opakowaniu zestawu, pod warunkiem, że jest przechowywany w zamkniętej butelce w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu odczynnika:

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na butelce i opakowaniu zestawu, pod warunkiem, że jest przechowywany w zamkniętej butelce w temperaturze 2-8°C. Zaleca się przechowywanie odczynnika w zamkniętym pojemniku w temperaturze 2-8°C, kiedy nie jest używany przez dłuższy czas (np. w nocy).

Oznaki zepsucia się odczynnika:

- Zmętnienie;
- Absorbancja odczynnika < 1,3 AU przy 340 nm (1 cm); i/lub
- Nie można uzyskać wartości kontrolnych w wyznaczonym przedziale.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Osocze: Zaleca się stosowanie próbek osocza z EDTA lub heparyną (nie heparyną amoniakową) zebranych do próbek próżniowych. Probówkę najlepiej jest całkowicie wypełnić krwią i natychmiast schłodzić. Probówkę należy jak najszybciej odwirować (schłodzoną), oddzielić osocze i przechowywać w temperaturze 2-4°C aż do przeprowadzenia analizy.

Przechowywanie: Probki amoniaku są stabilne przez 3 godziny w temperaturze 2-4°C lub przez 24 godziny w temperaturze -20°C.

POTRZEBNY DODATKOWY SPRZĘT, ALE NIE DOSTARCZONY

- Analizator chemii klinicznej umożliwiający utrzymanie stałej temperatury (37°C) i mierzący absorbancję przy 340 nm (334 nm, 365 nm).
- Materiały eksploatacyjne do analizatora, np. naczynia pomiarowe.
- Wzorzec (wzorce) amoniaku.
- Materiały kontrolne normalne i odbiegające od normy z oznaczonymi wartościami.

PROCEDURA TESTOWA

Zalecane są poniższe parametry systemu. Dane dla poszczególnych przyrządów można uzyskać od Grupy Wsparcia Technicznego.

PARAMETRY SYSTEMU

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Temperatura | 37°C |
| Podstawowa długość fali | 340 nm (334, 365 nm) |
| Wtórna długość fali | 600 nm |
| Rodzaj testu | Szybkość/Kinetyka |
| Kierunek | Malejący |
| Stosunek próbka : odczynnik | 1 : 11 |
| np. Obj. próbki | 30 µl |
| Obj. odczynnika | 330 µl |
| Czas pierwszego odczytu | 30 sekund |
| Opóźnienie | 90 sekund |
| Czas ostatniego odczytu | 120 sekund |
| Próba ślepa | Niska 1,3 AU |
| (1cm wiązka światła, 340nm) | Wysoka 2,5 AU |
| Liniowość | 1000 µmol/l |
| (patrz część dot. liniowości) | (1700 µg/dl) |
| Zużość | 0,20 ΔmA na µmol/l |
| (1cm wiązka światła, 340 nm) | (0,11 ΔmA na µg/dl) |

OBLICZANIE WYNIKÓW

Wyniki są obliczane, zazwyczaj automatycznie przez przyrząd, zgodnie z poniższym równaniem:

$$\text{Amoniak} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min próbki badanej}}{\Delta\text{Abs}/\text{min roztworu wzorcowego}} \times \text{stężenie roztworu wzorcowego}$$

Przykład:

| | | |
|---------------------------------|---|------------------------|
| Absorbancja roztworu wzorcowego | = | 0,04 ΔAbs/min |
| Absorbancja próbki badanej | = | 0,10 ΔAbs/min |
| Stężenie roztworu wzorcowego | = | 200 µmol/l (340 µg/dl) |

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

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

UWAGI

- Objętości odczynnika i próbki można zmieniać (zachowując proporcje), żeby dostosować je do wymagań spektrofotometru.
- Próbki o stężeniu amoniaku przekraczającym 1000 µmol/l (1700 µg/dl) należy rozcieńczyć wodą nie zawierającą amoniaku i powtórzyć test. Wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.
- Przemiana Jednostki: µmol/L x 1,7 = µg/dl

KALIBRACJA

Kalibracja jest wymagana. Zaleca się użycie wodnego wzorca spójnego z podstawowym wzorcem odniesienia. Częstość kalibracji innych przyrządów określa producent.

Stabilność kalibracji zależy od działania przyrządu i zastosowania odczynników przechowywanych zgodnie z zaleceniami zawartymi w części niniejszej ulotki dotyczącej stabilności i przechowywania. Zaleca się rekalkibrację, jeśli zajdzie jedno z poniższych zdarzeń:

- Zmieni się numer partii odczynnika.
- Przeprowadzone zostaną czynności konserwacyjne albo wymieniony zostanie istotny element przyrządu.
- Wartości kontrolne zmieniły się albo wykraczają poza dopuszczalny zakres, a użycie nowej fiolki roztworu kontrolnego nie likwiduje problemu.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu zapewnienia należytej kontroli jakości należy przeprowadzić test roztworów kontrolnych normalnych i odbiegających od normy z oznaczonymi wartościami jako próbek badanych:-

- Przynajmniej co osiem godzin albo zgodnie z zaleceniem laboratorium.
- Po otwarciu nowej butelki odczynnika.
- Po przeprowadzeniu czynności konserwacyjnych albo wymianie istotnego elementu przyrządu.

Wyniki testu roztworu kontrolnego wykraczające poza górną albo dolną granicę wyznaczonego zakresu sugerują błąd pomiaru. W takiej sytuacji zaleca się następujące działania korygujące:

- Powtórzyć test na tych samych roztworach kontrolnych.
- Jeśli wyniki powtórnego testu nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przygotować świeżą surowicę kontrolną i powtórzyć test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przeprowadzić rekalkibrację z zastosowaniem świeżego wzorca, a następnie powtórzyć test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przeprowadzić rekalkibrację z zastosowaniem świeżego odczynnika, a następnie powtórzyć test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, skontaktować się z Pomocą Techniczną albo lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA

- Nie należy stosować próbek hemolizowanych, ponieważ erytrocyty zawierają amoniak w stężeniu trzykrotnie przekraczającym stężenie w osoczu.¹
- Nie zaobserwowano zakłóceń przez obecność pirogronianu do stężenia 0,75 mmol/l (0,01 mg/dl).
- Nie zaobserwowano zakłóceń przez obecność ALT do stężenia 4000 U/l.
- Amoniak można poprawnie oznaczyć jedynie wtedy, gdy nie nastąpi zanieczyszczenie próbki amoniakiem. Źródłem zanieczyszczenia może być na przykład dym papierosowy (pacjenci i personel medyczny pobierający próbki), powietrze i szklane naczynia w laboratorium.
- Young DS⁴ opublikował wyczerpującą listę leków i substancji, których obecność może powodować zakłócenia tego testu.

OCEKIWANE WARTOŚCI⁵

16 - 53 µmol/l (27 - 90 µg/dl)

Podane wartości zostały uzyskane w normalnej populacji i są jedynie orientacyjne. Zaleca się, aby każde laboratorium zweryfikowało ten zakres albo opracowało odpowiedni zakres odniesienia dla danej populacji⁶.

DZIAŁANIE

Poniższe dane uzyskano stosując stabilny odczynnik płynny do oznaczania amoniaku Infinity w prawidłowo konserwowanym automatycznym analizatorze chemii klinicznej. Użytkownicy powinni sami ocenić działanie produktu w używanym przez siebie analizatorze.

NIEPEWNOŚĆ POMIARU

Niepewność pomiaru oceniono na przestrzeni 20 dni korzystając z dwóch poziomów kontroli komercyjnej zgodnie z procedurą NCCLS EP5-T.⁷

| Wewnątrz Serii: | POZIOM I | POZIOM II |
|--------------------------|--------------|---------------|
| Liczba punktów danych | 76 | 76 |
| Średnia (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 |

| Suma: | POZIOM I | POZIOM II |
|--------------------------|--------------|---------------|
| Liczba punktów danych | 76 | 76 |
| Średnia (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 |

DOKŁADNOŚĆ

Badania porównawcze przeprowadzono przy pomocy podobnego dostępnego na rynku odczynnika do oznaczania amoniaku. Próbki osocza zostały przebadane równolegle, a rezultaty porównane poprzez wyznaczenie linii regresji metodą najmniejszych kwadratów. Uzyskano następujące rezultaty statystyczne:

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Liczba par próbek | 42 |
| Zakres uzyskanych wyników | 8 -799 µmol/l (13 -1359 µg/dl) |
| Średnia wyników analiz. jonoselekt. | 312 µmol/l (530 µg/dl) |
| Średnia wyników amoniaku Infinity | 316 µmol/l (536 µg/dl) |
| Nachylenie | 1,002 |
| Punkt przecięcia | 1,55 µmol/l (2,6 µg/dl) |
| Współczynnik korelacji | 0,9974 |

LINIOWOŚĆ

Używany zgodnie z zaleceniami, test jest liniowy w przedziale od 0 do 1000 µmol/l amoniaku (0 -1700 µg/dl).

Liniowość może odbiegać od tej wartości w zależności od użytego przyrządu. Użytkownik powinien zapoznać się z danymi Infinity dla poszczególnych przyrządów.

CZUŁOŚĆ

Przy użyciu zgodnie z zaleceniami, czułość testu wynosi 0,2 ΔmA na µmol/l lub 0,11 ΔmA na µg/dl (1cm wiązka światła, 340 nm).

PIŚMIENNICTWO

- 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 | Informacja Handlowe |
|-----|--|
| | Nr katalogowy. Zawartość |
| | TR60101 2 x 28 mL |