

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20766682 322	Ammonia 150 tyrimų	Sistemos-ID 07 6668 2 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
20751995 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator (2 x 4 mL)	Kodas 688
20752401 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal (5 x 4 mL)	Kodas 100
20753009 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal (5 x 4 mL)	Kodas 101

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

NH3L: ACN 478

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

NH3L: ACN 8478

Paskirtis

Fermentinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas amoniako koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka¹

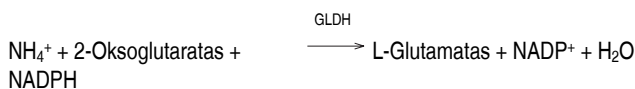
Amoniakas pirmiausia susidaro virškinamajame trakte, vykstant azoto turinčių junginių metabolizmui. Pertekliniai amoniako kiekiai gali būti toksiški centrinei nervų sistemai. Krebs-Henseleit šlapalo ciklas yra amoniako šalinimo būdas, jo metu amoniakas kepenyse metabolizuojamas iki šlapalo.

Vaikų hiperamonemiją gali sukelti paveldimi arba įgyti, dėl ūmių (Reye sindromas) ar lėtinių (cirozė) kepenų ligų, šlapalo ciklo fermentų trūkumai. Suaugusiems, padidėjusi amoniako koncentracija gali padėti diagnozuoti kepenų nepakankamumą ar hepatinę encefalopatiją, išsivysčiusią dėl pažengusios kepenų ligos, tokios kaip virusinis hepatitas ar cirozė.

Tyrimo principas

Fermentinis metodas su glutamato dehidrogenaze.^{2,3}

Glutamato dehidrogenazė (GLDH) katalizuoja 2-oksoglutarato redukcini amininimą su NH_4^+ ir NADPH, susidarant glutamatui ir NADP^+ .



Susidariusio NADP^+ koncentracija yra tiesiogiai proporcinga amoniako koncentracijai. Jis nustatomas matuojant absorbcijos sumažėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 BICINE^{a)} buferis: 330 mmol/L, pH 8.3; GLDH (bakterinis): $\geq 234 \mu\text{kat/L}$; 2-oksoglutaratas: 50 mmol/L; detergentas; konservantas; nereaktyvus stabilizatorius

R3 NADPH: $\geq 1.0 \text{ mmol/L}$; konservantas; nereaktyvus buferis

a) BICINE = N,N-bis(2-hidroksietil)-glicinas

R1 yra A pozicijoje, o R3 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Atsukite tik pilkos spalvos R3 užsakomą dangtelį, naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (GMMI nr. 04857933-190). Pasilikite užsakomą dangtelį. Saugokite jį nuo bet kokių užteršimo. Laikykite reagentų kasetę aplinkoje be cigarečių dūmų, valiklių su NH_3 ir pašalinkite visus garus.

Užtikrinkite, kad kasetė kambario temperatūroje būtų laikoma saugiai ir nenukristų. Laikant kambario temperatūroje, kasetės negalima uždengti. Saugokite kasetę nuo bet kokių nešvarumų. Apsaugokite atidarytą kasetę nuo saulės spindulių, nelaikykite prie lango. Po 24 valandų laikymo, iš naujo užsukite tą patį pilką dangtelį ant buteliuko R3. Švelniai sumaišykite kasetę, vengdami putų susidarymo. Patalpinkite kasetę į prietaisą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

NH3L

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai. $\text{K}_2\text{-EDTA}$ plazma (be hemolizės ir lipemijos)

SVARBU

Nenaudokite plazmos paruoštos su kitais antikoagulantais.

Nenaudokite serumo, kadangi krešėjimo metu gali susidaryti amoniakas.

Kraują surinkite iš nevalgiusio paciento nestazinių venų. Prieš mėginio paėmimą turėtų būti vengiama rūkyti. Mėgintuvėliai turėtų būti pilnai užpildomi ir laikomi sandariai užkimšti visą laiką. Nedelsiant patalpinkite į ledą ir centrifuguokite, pageidautina 4 °C temperatūroje. Tyrimą atlikite per 20-30 minučių po venos punkcijos.

Venkite mėginių užteršimo amoniaku laboratorijoje ar paciento kambaryje, nuo rūkymo ar eismo, stiklinių indų ar vandens.

Amoniako koncentracija gali in vitro padidėti dėl azoto turinčių plazmos junginių skilimo. Vienas iš žinomų spontaninio amoniako susidarymo šaltinių yra padidėjęs γ -glutamilttransferazės aktyvumas, lemiantis glutamino dekompoziciją.³

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorosite pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Plazmos tinkamumas

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 25-57
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)

Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	40 µL	32 µL	
R3	20 µL	20 µL	
Mėginio tūris		Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	20 µL	–	–
Sumažėjęs	10 µL	–	–
Padidėjęs	20 µL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 36-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetai	μmol/L (μg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	40 μL	32 μL	
R3	20 μL	20 μL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	20 μL	–	–
Sumažėjęs	10 μL	–	–
Padidėjęs	20 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O)
	S2: Ammonia/Ethanol/CO ₂ Calibrator
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas
	- po cobas c pakuotės pakeitimo
	- tuščias pakartotinis kalibravimas automatiškai kas 3 dienas
	- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminį etaloną.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktorius: µmol/L x 1.703 = µg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, amoniako koncentracijai esant 50 µmol/L (85 µg/dL).

Gelta:⁴ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 10 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 30 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 171 µmol/L (10 mg/dL), o apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 513 µmol/L arba 30 mg/dL).

Hemolizė:⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124.2 µmol/L arba 200 mg/dL). Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normalioje plazmoje. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (natyvinė):⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 50. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

γ-globulinas: γ-globulinas reikšmingai padidina nustatomą amoniako koncentraciją, kai į žmogaus plazmos mišinį pridedami 3 g/dL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{5,6}

Išimtys: Cefoksitinas ir intralipidai, terapinėmis koncentracijomis, lemia atitinkamai dirbtinai didelę ir žemą amoniako koncentraciją.

Fiziologinė sulfasalazino ir sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus. Temozolomidas terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁷

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

10-700 µmol/L (17-1192 µg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

10 µmol/L (17 µg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės**EDTA plazma⁸**

Moterys	11-51 µmol/L	(18.7-86.9 µg/dL)
Vyrai	16-60 µmol/L	(27.2-102 µg/dL)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Amoniakas**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	%
AEC Control N	60.7 (103)	1.4 (2)	2.3
AEC Control A	202 (344)	2 (3)	0.8
Žmogaus plazma 1	28.6 (48.7)	2.5 (4.3)	8.8
Žmogaus plazma 2	585 (996)	1 (2)	0.2
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	%
AEC Control N	56.9 (97.1)	2.8 (4.8)	4.9
AEC Control A	203 (346)	4 (7)	1.8
AEC Control N 1:2 skied.	28.1 (47.7)	2.6 (4.4)	9.4
AEC Calibrator	318 (542)	5 (9)	1.5

Metodų palyginimas

Žmogaus plazmos mėginių amoniako reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis Roche/Hitachi 917/MODULAR P analizatoriuose (x), naudojant atitinkamą Roche/Hitachi reagentą.

Imties dydis (n) = 171

Passing/Bablok ⁹	Tiesinė regresija
$y = 0.996x + 5.11 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.007x + 4.06 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.970$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 18.1 iki 444 $\mu\text{mol/L}$ (30.8 ir 756 $\mu\text{g/dL}$).

Nuorodos

- Balistreri WF, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;539-568.
- Van Anken HC, Schiphorst ME. A kinetic determination of ammonia in plasma. Clin Chim Acta 1974;56:151-157.
- Da Fonseca-Wollheim F. Deamidation of glutamine by increased plasma γ -glutamyltransferase is a source of rapid ammonia formation in blood and plasma of rapid ammonia formation in blood and plasma specimens. Clin Chem 1990;36:1479-1482.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Da Fonseca-Wollheim F. Direkte Plasmaammoniakbestimmung ohne Enteiweissung. Z Klin Chem Klin Biochem 1973;11:426-431.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

JAV platina:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

