

| REF | CONTENT | | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--------------|---|-----------------------|---|
| 20766682 322 | Ammonia (150 tyrimų) | Sistemos-ID 07 6668 2 | COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800 |
| 20751995 190 | Ammonia/Ethanol/CO ₂ Calibrator (2 x 4 mL) | Sistemos-ID 07 5199 5 | |
| 20752401 190 | Ammonia/Ethanol/CO ₂ Control Normal (5 x 4 mL) | Sistemos-ID 07 5240 1 | |
| 20753009 190 | Ammonia/Ethanol/CO ₂ Control Abnormal (5 x 4 mL) | Sistemos-ID 07 5300 9 | |

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas NH3L, tyrimo ID 0-168

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas amoniako koncentracijos nustatymui žmogaus plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka¹

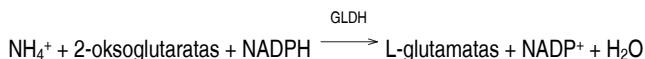
Amoniakas pirmiausia susidaro virškinamajame trakte, vykstant azoto turinčių junginių metabolizmui. Pertekliniai amoniako kiekiai gali būti toksiški centrinei nervų sistemai. Krebs-Henseleit šlapalo ciklas yra amoniako šalinimo būdas, jo metu amoniakas kepenyse metabolizuojamas iki šlapalo.

Vaikų hiperamonemiją gali sukelti paveldimi arba įgyti, dėl ūmių (Reye sindromas) ar lėtinų (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 naudojant glutamato dehidrogenazę.²

Glutamato dehidrogenazė (GLDH) katalizuoja 2-oksoglutarato redukciją amininimą su NH₄⁺ ir NADPH, susidarant glutamatui ir NADP⁺.



Susidariusio NADP⁺ koncentracija yra tiesiogiai proporcinga amoniako koncentracijai. Jis nustatomas matuojant absorbcijos sumažėjimą ties 340 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 BICINE^{a)} buferis: 330 mmol/L, pH 8.3; GLDH (bakterinis): ≥ 234 μkat/L; 2-oksoglutaratas: 50 mmol/L; detergentas; konservantas; nereaktyvus stabilizatorius

R2 NADPH: ≥ 1.0 mmol/L; konservantas; nereaktyvus buferis

a) N,N-bis[2-hidroksietil]glicinas

R1 yra A pozicijoje, o R2 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 12 savičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

EDTA plazma

Nenaudokite plazmos paruoštos su kitais antikoagulantais. Nenaudokite serumo, kadangi krešėjimo metu gali susidaryti amoniakas.

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

Kraują imkite iš nevalgiusių pacientų venų be stazės. 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 arba nedelsiant užšaldykite plazmą.

Amoniako koncentracija gali in vitro padidėti dėl azoto turinčių plazmos junginių skilimo. Vienas iš žinomų amoniako susidarymo šaltinių laikant aukštesnėje nei -38 °C temperatūroje yra padidėjęs γ-glutamyltransferazės aktyvumas, lemiantis glutamino dekompoziciją.³

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas plazmoje: 3 savaitės -38 °C temperatūroje³

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

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

Plazmos tinkamumas

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Matavimo režimas | Absorbcija |
| Abs. skaičiavimo režimas | Galutinio taško |
| Reakcijos režimas | R1-R2-S |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas |
| Bangos ilgis A/B | 340/629 nm |
| Kalk. pirmas/paskutinis | T ₀ /58 |
| Vienetas | μmol/L |

Išpilstymo parametrai

| | | Skiediklis (H ₂ O) |
|---------------|--------|-------------------------------|
| R1 | 40 μL | 10 μL |
| R2 | 20 μL | 12 μL |
| Mėginys | 20 μL | 30 μL |
| Bendras tūris | 132 μL | |

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Matavimo režimas | Absorbcija |
| Abs. skaičiavimo režimas | Galutinio taško |
| Reakcijos režimas | R1-R2-S |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas |
| Bangos ilgis A/B | 340/629 nm |
| Kalk. pirmas/paskutinis | T ₀ /60 |
| Vienetas | μmol/L |

Išpilstymo parametrai

| | | Skiediklis (H ₂ O) |
|---------------|--------|-------------------------------|
| R1 | 40 μL | 10 μL |
| R2 | 20 μL | 12 μL |
| Mėginys | 20 μL | 30 μL |
| Bendras tūris | 132 μL | |

Kalibravimas

| | |
|--------------------------|--|
| Kalibratorius | Ammonia/Ethanol/CO ₂ Calibrator |
| | Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį. |
| Kalibravimo režimas | Tiesinė regresija |
| Kalibravimo pakartojimas | Rekomenduojamas dubliavimas |
| Kalibravimo intervalas | Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose |

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminį etaloną.

Kokybės kontrolė

| | |
|-------------------------|--|
| Kokybės kontrolė | Ammonia/Ethanol/CO ₂ Control Normal |
| | Ammonia/Ethanol/CO ₂ Control Abnormal |
| Kontrolės intervalas | Rekomenduojama 24 valandos |
| Kontrolės seka | Nustatoma vartotojo |
| Kontrolė po kalibravimo | Rekomenduojama |

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. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo daugiklis: μmol/L × 1.703 = μg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:⁴ Tiriant mėginius su normalia amoniako koncentracija, nebuvo nustatyta jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 11 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 188 μmol/L or 11 mg/dL). Tiriant mėginius su patologine amoniako koncentracija, nebuvo nustatyta jokio reikšmingo poveikio bilirubino koncentracijai esant iki 906 μmol/L arba 53 mg/dL.

Hemolizė:⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 100 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 62 μmol/L arba 100 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 80. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

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

Antikoagulantai: Negalima naudoti plazmos su fluoridu, citratu ir heparinu.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{5,6} Išimty: Natrio cefoksitas, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai didelę amoniako koncentraciją. Fiziologinė sulfasalazino arba 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 COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

10-700 μmol/L (17-1192 μg/dL)

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

10 μmol/L (17 μg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

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 COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą su atkartojamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

| | 1 koncentracija | 2 koncentracija |
|----------------------|----------------------------|---------------------------|
| Vidurkis | 60.2 μmol/L (103 μg/dL) | 231 μmol/L (393 μg/dL) |
| CV atkartojamumo | 2.2 % | 0.9 % |
| CV tarpinio glaudumo | 3.6 % | 1.8 % |

Metodų palyginimas

Žmogaus plazmos mėginių amoniako reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Ammonia reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį reagentą, skirtą amoniakui, COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai.

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

| | | |
|---------------------------|-------------------|-------|
| Imties dydis | (n) | 114 |
| Koreliacijos koeficientas | (r) | 0.996 |
| | (r _s) | 0.982 |




Tiesinė regresija $y = 1.10x + 7.5 \mu\text{mol/L}$ Passing/Bablok⁹ $y = 1.10x + 5.0 \mu\text{mol/L}$ Mėginių koncentracijos buvo nuo 0 iki 580 $\mu\text{mol/L}$ (0 ir 988 $\mu\text{g/dL}$).**Nuorodos**

- 1 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.
- 2 Van Anken HC, Schiphorst ME. A kinetic determination of ammonia in plasma. Clin Chim Acta 1974;56:151-157.
- 3 Da Fonseca-Wollheim F. Deamidation of glutamine by increased plasma γ -glutamyltransferase is a source of rapid ammonia formation in blood and plasma specimens. Clin Chem 1990;36:1479-1482.
- 4 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 5 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 6 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.
- 7 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 8 Da Fonseca-Wollheim F. Direkte Plasmaammoniakbestimmung ohne Enteiweissung. Z Klin Chem Klin Biochem 1973;11:426-431.
- 9 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 išvardytų standarte ISO 15223-1.

| | |
|---|--|
|  | Rinkinio turinys |
|  | Tūris po atskiedimo arba maišymo |
|  | Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number) |

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, 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