

AMMONIO Mono Liquido			
Determinazione enzimatica UV			
REF		Σ	IVD
BXC0376A		10x10 ml.	

PRINCIPIO DEL TEST

L' ammoniaca in presenza di glutammato deidrogenasi (GLDH), reagisce con l' p-chetoglutarato e il NADH formando glutamato e NAD⁺. La diminuzione di assorbanza (NADH ---> NAD⁺) a 340 nm è proporzionale alla concentrazione di ammoniaca nel plasma del campione in esame. Il reagente contiene lattato deidrogenasi (LDH) in eccesso, per ridurre rapidamente in piruvato emdogeno, in modo tale che non interferisce con il sistema di analisi.

CAMPIONI

Plasma (eparinato o EDTA). Non utilizzare ammonio-eparina.

Non utilizzare campioni emolisati poiché gli eritrociti contengono concentrazioni di ammoniaca circa tre volte superiori ai valori plasmatici. Per una raccolta ideale del campione conservare il tubo di prelievo in ghiaccio. Si raccomanda di centrifugare il prima possibile e a freddo il campione per separare il plasma.

REAGENTI

Tampone tris 100 mmol/L pH 8.7, p-chetoglutarato 7.5 mmol/L, NADH > 0.35 mmol/L, GLDH > 4000 U/L, LDH > 30000 U/L.

I reagenti devono essere limpidi e, in caso presentino torbidità, non devono essere utilizzati.

PRECAUZIONI

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.



RISCHIO BIOLOGICO

I Calibratori sono stati ottenuti utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con i tests approvati per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti - HIV 1/2. Ciononostante, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Reagenti e Calibratori liquidi e pronti all'uso

I reagenti, se conservati secondo buona prassi di laboratorio e maneggiati con cura evitando ogni incauta manovra che ne possa alterare l'effettiva concentrazione (inquinamento, evaporazione, diluizione), sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta. Togliere il reattivo dal frigo solo il tempo necessario per l'utilizzo e richiuderlo subito dopo l'uso. Il reagente deve essere di aspetto chiaro, un aspetto torbido indica deterioramento. Il reagente non deve essere esposto alla luce diretta. Tracce di fumo nell'ambiente possono inquinare il reagente. E' consigliabile eseguire le calibrazioni per ogni seduta analitica.

E' indispensabile che tutti i reagenti, al momento dell' uso, siano a Temperatura ambiente

PROCEDIMENTO

Portare i reattivi a temperatura ambiente prima dell' uso.

Fixed time (in decremento) a 37° C e 340 nm.

PROCEDIMENTO IN MANUALE

Lunghezza d'onda: 340nm

Temperatura: 37°C

Cuvette: 1 cm

Misura: contro aria o acqua distillata

Dispensare: Calibratore / Controllo / Campione 100 µl

Reagente: R1: 1000 µl

Miscelare e leggere immediatamente l' assorbanza (A1). Ripetere la lettura dopo esattamente 2,5 minuti (A2)

CALCOLO

$\Delta (A1-A2)$ del campione

----- x Conc. Cal = Concentrazione del campione in µg/dl

$\Delta (A1-A2)$ del calibratore

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Plasma Uomo: 25-94 µg/dL (14.7-55.3 µmol/L)

Plasma Donna: 19-82 µg/dl (11.2-48.2 µmol/L)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PROCEDURA SU ANALIZZATORI AUTOMATICI

Questo reagente è adatto per l'utilizzo su analizzatori automatici. Le applicazioni se previste sono disponibili su richiesta presso il nostro ufficio tecnico.

Si raccomanda l'utilizzo del Fortress Ammoniaca Calibrator Cat. No BXC0373A

PRESTAZIONI DEL TEST

A. LINEARITA'

La reazione è lineare fino a 1700 µg/dl

Per valori superiori diluire il campione 1:10 con Acqua distillata, rieseguire il test, ricalcolare il risultato e moltiplicare quest'ultimo per 10.

B. SENSIBILITA'

9 µg/dl . il limite di rilevamento inferiore rappresenta la più bassa concentrazione di sostanza misurabile che può essere distinta da zero.

C. PRECISIONE INTRA ASSAY

	L1	L2	L3
Media (µg/dL)	62.30	262.90	366.75
DS	3.08	10.61	7.46
CV %	4.94	4.04	2.03

INTER ASSAY

	L1	L2	L3
Media (µg/dL)	57.20	269.60	368.63
DS	3.79	3.00	7.29
CV %	6.63	1.11	1.98

D. CORRELAZIONE TRA METODI

Uno studio comparativo tra 66 campioni ha dato un fattore di correlazione $r=0.99$

E. INTERFERENZE

Nessuna influenza da ittero (bilirubina < 20 mg/dL), lipemia (trigliceridi < 700 mg/dL), acido asorbico (< 40 mg/dL) nonché da piruvato fino a 0.75 mmol/L. Emoglobina: non utilizzare campioni emolisati poiché gli eritrociti contengono concentrazioni di ammoniaca circa tre volte superiori ai valori plasmatici.

* Le concentrazioni analizzate sono state di circa 5 - 10 volte maggiori dei livelli normali comunemente presenti nel siero

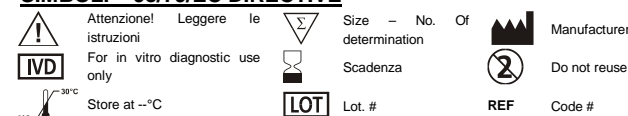
CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.
- Berthelot MPE. Reper Chem Appl. 1859:282.
- Da Fonseca-Wollheim F. Z Klin Chem Klin Biochem. 1973;1 1 :421 ,426.
- Dokumentation Roche Diagnostics.
- Hohorst HJ. Biochem Z. 1956;328:507.
- Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation. St. Louis, Mo: CV Mosby Co; 1984:1231.
- Kirsten E, et al. Biochem Z. 1963;337:312.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-720.
- Prellwitz W, et al. Med Welt. 1976;27:1277.
- Siegel JM, Montgomery GA. Arch Biochem/Biophys. 1956;82:288.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.

SIMBOLI - 98/79/EC DIRECTIVE



Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
www.meridianhealthcare.it



AMMONIO MONOREAGENTE LIQUIDO REV.00/15

