

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ АМІАКУ У ЛЮДСЬКІЙ ПЛАЗМІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Ферментативний, УФ
Одиночний реагент

NE1804, Ammonia

Каталог. №: **NE1804**
Виробник : **DIALAB (Австрія)**

Методика від **2019-03-04**
Версія **03**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадат.

Кат. №	Склад	Конфігурація
N08160	5 x 10 мл	Одиночний Реагент
N49911	1 x 50 мл	Одиночний Реагент
NA0804	5 x 20 мл	Одиночний Реагент
NT1004	5 x 20 мл	Одиночний Реагент
NE1804	5 x 20 мл	Одиночний Реагент

Додатково пропонуються:
Y08310SV 1 x 5 мл Стандарт Аміаку
Y08330 2 x 5 мл Набір Контролів Аміаку (2 рівні)

ТЕСТОВІ ПАРАМЕТРИ

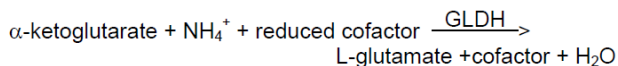
Метод	Ферментативний, УФ, 2-точковий кінетичний, спадаючої реакції
Довжина хвилі	340 нм, 380 нм
Температура	37 °C
Зразок	ЕДТА плазма або гепаринова плазма (НЕ гепарин амонію!) (Сироватка не рекомендується!)
Лінійність	до 1174 мкмоль/л
Чутливість	нижня межа виявлення 4.1 мкмоль/л

РЕЗЮМЕ

Циркуляція аміаку у нормальних людей є відносно низькою, незважаючи на те, що аміак безперервно отримується з дієтичного метаболізму і метаболізму амінокислоти. Вимірювання аміаку в крові були використані в діагностиці коми, асоційованої з дисфункцією печінки, яка викликана цирозом і новоутвореннями. Вимірювання аміаку є дуже корисним в діагностиці і прогнозі розвитку синдрому Рейє.
Аналіз аміаку в крові завжди був трудомістким і тривалим процесом. Аналізи на аміак, як правило, засновані на двох підходах: дифузія аміаку з лужного середовища з захопленням в кислоті (1) або виділення аміаку зі зразка з використанням іонообмінної смоли (2).
Цей аналіз є ферментативним методом (3), який не вимагає підготовки зразків і використовує глутаматдегідрогеназу і стабілізований аналог NADPH (4), який простий у використанні і застосовується зі звичайними приладами.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аміак реагує з α -кетоглутаратом і зниженим кофактором з утворенням L-глутамату і кофактора. Реакція каталізується за допомогою глутаматдегідрогенази. Зменшення оптичної щільності внаслідок окислення відновленого кофактора може контролюватися при 340 або 380 нм і пропорційно концентрації аміаку.



КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Концентрація
Буфер, pH 8,0	
альфа-КГ	10 ммоль/л
GLDH (мікробний)	≥ 24 КОд/л
Аналог NADPH	0.2 ммоль/л
стабілізатори, консерванти, миючий засіб	

Перекладач Романюк Н.П.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання
Зберігання: При 2-8 °C
Стабільність: До закінчення строку придатності
Реагент повинен бути прозорим. Каламутність означатиме погіршення.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Використовуйте свіжу, прозору, негемолізовану ЕДТА або гепаринізовану плазму (не гепарин амонію). Сироватка не приймається.
Точність визначення аміаку сильно залежить від забору проб.
Рекомендується проводити забір плазми в ЕДТА або гепаринові вакуумні (НЕ гепарин амонію) пробірки. Видалити надлишковий вакуум негайно, помістити зразок на лід, і доставити в лабораторію якнайшвидше.
Відокремити плазму від зразка без затримки. Аналіз повинен бути виконаний протягом 30 хвилин. Якщо це неможливо, то проби можуть зберігатися щільно закритими:
Стабільність (щільно закриті): При 2-8 °C 2 години
Не використовувати забруднені зразки.
Не використовувати гемолізовані та каламутні зразки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

NaCl, розчин (9 г/л)
Загальна лабораторне обладнання

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в пробірки	Бланк	Стандарт	Зразок
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	100 мкл
Стандарт/Калібратор	-	100 мкл	-
Дист. вода	100 мкл	-	-

Перемішати. Інкубувати 30 секунд при 37 °C і зчитати A1.
Інкубувати ще 10 хвилин при 37 °C і зчитати A2.
Підрахувати: $\Delta A = [(A2-A1) \text{ зразка або стандарту}] - [(A2-A1) \text{ бланку}]$

РОЗРАХУНОК

$$\text{Ammonia } (\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A \text{ sample}}{\Delta A \text{ std.}} \times \text{conc. of std. } (\mu\text{mol/L})$$

КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ

мкг/мл x 58.71 = мкмоль/л

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

	мкмоль/л	мкг/мл
Дорослі	12 - 47	0.20 - 0.80

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз є лінійним від 8.8 до 1174 мкмоль/л (0.15 – 20.0 мкг/мл).
Зразок з рівнем аміаку, що перевищує межу лінійності, слід розбавити 0.9% фізіологічним розчином і досліджувати повторно з помноживши результат на коефіцієнт розведення.

ЧУТЛИВІСТЬ / МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 4.1 мкмоль/л (0.07 мкг/мл).

ТОЧНІСТЬ (при 25 °C)

В аналізі n=20	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	28.2	1.06	3.7
Зразок 2	139.7	1.82	1.3
Зразок 3	298.3	1.64	0.5

Між аналізами n=20	Середнє (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	29.4	1.12	3.7
Зразок 2	92.8	1.23	1.3
Зразок 3	298.2	2.11	0.7

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Аскорбінова кислота	3 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди	600 мг/дл
Піруват	6.6 мг/дл
Лактат	200 мг/дл

*Коли концентрація аміаку становить 121.5 мкмоль/л

При нижчих рівнях аміаку, тригліцериди інтерферують навіть у мінімальних концентраціях.

Уникайте забруднення аміаку з лабораторним середовищем. Важкі метали будуть інтерферувати в реакції шляхом інгібування GLDH. Гемолітичні зразки не слід використовувати, так як еритроцити містять більшу кількість аміаку, ніж знайдені в плазмі.

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини зверніться до DS Young.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором Dialab Аміак (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 40 зразків дало наступні результати: $y = 0.997x + 8.8$ мкмоль/л; $r = 1.000$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями аміаку, виміряні цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо **Набір Контролів Аміаку Dialab** (2 рівні).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилення у відновленні контролю.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту або калібратора Аміаку.

Ми рекомендуємо **Стандарт Аміаку Dialab**.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні програми для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Уникати контакту зі шкірою та очима.
2. Будь ласка, зверніться до Листа безпеки і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
3. Для діагностичних цілей; результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
4. Цей реагент призначений тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до вимог місцевого законодавства.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

