

Ammonia II**Informazioni per ordini**

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
07229593 190	Ammonia II (150 test)	N. d'ident. 07 7606 8	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
20751995 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator (2 x 4 mL)	Codice 688	
20752401 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal (5 x 4 mL)	Codice 100	
20753009 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal (5 x 4 mL)	Codice 101	

Italiano**Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

NH3L2: ACN 479

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

NH3L2: ACN 8479

Finalità d'uso

Test enzimatico *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'ammoniaca nel plasma umano, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario

L'ammoniaca viene prodotta principalmente nel tratto gastrointestinale dal metabolismo dei composti azotati. Un eccesso di ammoniaca può risultare tossico per il sistema nervoso centrale. Il ciclo dell'urea di Krebs-Henseleit consente di eliminare l'ammoniaca, metabolizzandola in urea a livello epatico.¹

L'iperammoniemia nei neonati può essere provocata da carenze ereditarie degli enzimi del ciclo dell'urea o acquisita in seguito a patologie epatiche acute (come in caso della sindrome di Reye) o croniche (come in caso di cirrosi). Negli adulti, concentrazioni elevate di ammoniaca possono facilitare la diagnosi dell'insufficienza o dell'encefalopatia epatiche, provocate da patologie del fegato in fase avanzata quali epatite virale o cirrosi.¹

Principio del test

Metodo enzimatico, con glutammato deidrogenasi.²

La glutammato deidrogenasi (GLDH) catalizza l'aminazione riduttiva del 2-chetoglutarato con NH₄⁺ e con NADPH, formando glutammato e NADP⁺.



La concentrazione di NADP⁺ risultante è direttamente proporzionale alla concentrazione di ammoniaca. Viene determinata misurando la diminuzione dell'assorbimento.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone BICINA^{a)}: 300 mmol/L, pH 8.3; GLDH (microbica): ≥16.7 µkat/L; detergenti; conservante

R3 GLDH (microbica): ≥5.0 µkat/L; 2-chetoglutarato: 78 mmol/L; NADPH: ≥1.3 mmol/L; stabilizzatore; tampone non reattivo

a) BICINA = N,N-bis(2-idrossietil)-glicina

R1 si trova nella posizione B e R3 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Prevenzione:

P280 Proteggersi gli occhi/la faccia.

Reazione:

P305 + P351 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Plasma con K₂-EDTA e K₃-EDTA.

È particolarmente importante far sì che le provette siano adeguatamente riempite a seconda delle istruzioni del produttore delle provette.

Non utilizzare plasma preparato con altri anticoagulanti.

Non utilizzare siero dato che durante la coagulazione può essere prodotta ammoniaca.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Vietare il fumo al paziente prima del prelievo. Le provette devono essere completamente riempite e tenute sempre ben chiuse. Disporre i campioni subito in ghiaccio e centrifugarli, preferibilmente a 2-8 °C. Eseguire l'analisi entro 60 minuti dal prelievo venoso oppure congelare immediatamente il plasma separato.

Le concentrazioni di ammoniaca possono aumentare *in vitro*, a causa della rottura dei componenti plasmatici azotati. Tra i fattori noti che conducono alla formazione di ammoniaca vi è l'aumento dell'attività della γ-glutamilttransferasi, che porta alla decomposizione della glutamina.³

Evitare che l'ammoniaca contaminii i campioni, a causa del fumo o del traffico presenti nel laboratorio o nella stanza del paziente, o a causa di residui nella vetreria o nell'acqua.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Stabilità nel plasma:	30 min a 15-25 °C
	2 ore a 2-8 °C
	3 giorni a -20 °C ± 5 °C
	almeno 4 settimane a (-60)-(-90) °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il plasma**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 24-57
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	546/340 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	µmol/L (µg/dL)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	85 µL –
R3	17 µL 20 µL
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i> <i>Diluizione del campione</i>
	<i>Campione</i> <i>Diluente (H₂O)</i>
Normale	17 µL – –
Ridotto (Diluito)	8.5 µL – –
Concentrato	17 µL – –

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 36-70
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	546/340 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	µmol/L (µg/dL)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	85 µL –
R3	17 µL 20 µL
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i> <i>Diluizione del campione</i>
	<i>Campione</i> <i>Diluente (H₂O)</i>
Normale	17 µL – –
Ridotto (Diluito)	8.5 µL – –
Concentrato	17 µL – –

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O Si consiglia fortemente di utilizzare sempre acqua fresca proveniente da coppette chiuse. S2: Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti – a cambio di lotto del reattivo – automaticamente ogni 2 settimane – se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro uno standard primario.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini". In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattore di conversione: µmol/L × 1.703 = µg/dL

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro ±10 % dei valori iniziali ad una concentrazione di ammoniaca di 50 µmol/L.

Ittero:⁴ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 µmol/L oppure 60 mg/dL).

Emolisi:⁴ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 100 (concentrazione di emoglobina: ca. 62.1 µmol/L oppure 100 mg/dL). Una contaminazione da eritrociti determina risultati elevati poiché il livello dell'analita negli eritrociti è superiore a quello riscontrato nel plasma normale. Il livello di interferenza può variare a seconda della concentrazione dell'analita negli eritrociti lisati.

Lipemia (Intralipid):⁴ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 700. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci. Eccezioni: la cefoxitina ed Intralipid provocano risultati di ammoniaca artificialmente alti al livello di farmaco terapeutico.^{5,6}

Concentrazioni fisiologiche di sulfasalazina nel plasma possono provocare risultati erranei.

La temozolomide a concentrazioni terapeutiche può provocare risultati erranei.

Le interferenze da farmaci vengono misurate in base alle raccomandazioni contenute nelle linee guida EP07 e EP37 del CLSI e presenti in letteratura. Gli effetti causati dalle concentrazioni superiori a queste raccomandazioni non sono stati caratterizzati.

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.⁷

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

0107229593190c501V1.0

NH3L2

Ammonia II

cobas®

CONTENT

Contenuto della confezione



Volume dopo ricostituzione o mescolamento

GTIN

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



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

