

EN

AMMONIA L3K[®] ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 293-10

SIZE: 2 x 20 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of ammonia concentration in plasma.

TEST SUMMARY

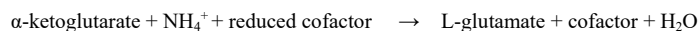
Circulating ammonia in normal individuals is relatively low, despite the fact that ammonia is continuously produced from dietary and amino acid metabolism. Blood ammonia measurements have been used in the diagnosis of coma associated with hepatic dysfunction caused by cirrhosis and neoplasms. The measurement of ammonia is very useful in the diagnosis and prognosis of Reye's Syndrome.

The assay of blood ammonia has always been a tedious and time consuming process. Ammonia assays have generally been based on two approaches: the diffusion of ammonia from an alkaline medium with trapping in acid⁽¹⁾ or separation of ammonia from a sample using ion exchange resin.⁽²⁾

This assay is an enzymatic method⁽³⁾ which requires no sample preparation and employs glutamate dehydrogenase and a stabilized NADPH analog⁽⁴⁾ which is easy to use and applicable to routine instrumentation.

TEST PRINCIPLE

GLDH



Ammonia reacts with α -ketoglutarate and reduced cofactor to form L-glutamate and the cofactor. The reaction is catalyzed by glutamate dehydrogenase. The decrease in absorbance due to the oxidation of the reduced cofactor can be monitored at 340 nm or 380 nm and is proportional to the ammonia concentration.

REAGENTS

Ammonia L3K[®] Reagent: A solution containing a buffer (pH 8.0 at 25°C), 10 mmol/L α -ketoglutarate, ≥ 24 KU/L GLDH (microbial), ~ 0.2 mmol/L NADPH analog, stabilizers, a preservative and a detergent.

Ammonia Calibrator: 1 x 15 mL of a solution of ammonium sulfate (ammonia) 5.0 $\mu\text{g/mL}$ (294 $\mu\text{mol/L}$).

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid contact with skin and eyes.
See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed EDTA or heparinized plasma (not ammonium heparin). The accuracy of ammonia measurement is extremely dependent on sample collection. Serum is not an acceptable specimen.

Plasma collected into an EDTA or heparin (not ammonium heparin) evacuated tube is recommended. Release the residual vacuum immediately, place the sample on ice, and deliver to the lab as quickly as possible. Separate the plasma from the sample without delay. Do not use hemolyzed samples.

SAMPLE STORAGE

Samples should be analyzed within 15 minutes. If this is not possible, samples may be tightly stored at 2-8°C for 2 hours.^(5,6)

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁷⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Avoid ammonia contamination from the laboratory environment. Heavy metals will interfere in the reaction by inhibiting GLDH. Hemolysed samples should not be used as erythrocytes contain larger amounts of ammonia than are found in plasma.⁽⁸⁾

Interferences from icterus, lipemia (Intralipid), ascorbic acid, plasma pyruvate and plasma lactate were evaluated for this Ammonia method on an ADVIA[®] 1650 analyzer using a significance criterion of $>10\%$ variance from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
0.87 $\mu\text{g/mL}$	51.1 $\mu\text{mol/L}$	Conjugated Bilirubin	40 mg/dL	474 $\mu\text{mol/L}$
3.65 $\mu\text{g/mL}$	214.2 $\mu\text{mol/L}$	Unconjugated Bilirubin	40 mg/dL	684 $\mu\text{mol/L}$
2.44 $\mu\text{g/mL}$	143.3 $\mu\text{mol/L}$	Ascorbic Acid	3000 $\mu\text{g/dL}$	170 $\mu\text{mol/L}$
2.16 $\mu\text{g/mL}$	126.8 $\mu\text{mol/L}$	Plasma Pyruvate	6.6 mg/dL	0.75 mmol/L
2.72 $\mu\text{g/mL}$	159.7 $\mu\text{mol/L}$	Plasma Lactate	200 mg/dL	22.2 mmol/L
0.9 $\mu\text{g/mL}$	52.8 $\mu\text{mol/L}$	Intralipid	0 mg/dL	0 mg/dL Simulated Triglycerides
2.07 $\mu\text{g/mL}$	121.5 $\mu\text{mol/L}$	Intralipid	200 mg/dL	600 mg/dL (6.8 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

Samples containing the following should not be used: Sulfapyridine, Sulfasalazine, Temozolomide, (5-(3-methyltriazen-1-yl) imidazole-4-carboxamide.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁸⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Ammonia L3K[®] reagent and calibrator.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Alternative calibration material (if kit calibrator is not appropriate for use).
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:12.7 and a primary wavelength of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

The kit calibrator or another calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the ammonia concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with an ammonia concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS

0.20 - 0.80 µg/mL (12 - 47 µmol/L)⁽³⁾

These values are suggested ranges based on existing literature. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on an ADVIA® 1650 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Ammonia concentration is reported as µg/mL (µmol/L). To convert µg/mL to µmol/L, multiply by 58.71.

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁷⁾

The linearity of the procedure described is 20.00 µg/mL (1174.2 µmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 0.07 µg/mL (4.1 µmol/L). The limit of quantitation of the procedure described is 0.15 µg/mL (8.8 µmol/L). This data results in a reportable range of 0.15 to 20.00 µg/mL (8.8 - 1174.2 µmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁷⁾

Total precision was collected on three aqueous standards in forty runs conducted over twenty days.

Concentration		Total SD		Total CV%	Concentration		Within Run SD		Within Run CV%
µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L		µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	
0.50	29.4	0.02	1.1	3.7	0.48	28.2	0.02	1.1	3.7
1.58	92.8	0.02	1.2	1.3	2.38	139.7	0.03	1.8	1.3
5.08	298.2	0.04	2.1	0.7	5.08	298.3	0.03	1.6	0.5

Within run precision data was collected on three aqueous standards, each standard was run twenty times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁷⁾

The performance of this method (y) tested on an ADVIA® 1650 was compared with the performance of another commercially available ammonia method (x) tested on a Roche/Hitachi® 911. Forty patient plasma samples ranging from 0.16-18.12 µg/mL (9.4-1063.8 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9997. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 0.997 (similar Ammonia method) + 0.15 µg/mL (8.8 µmol/L).

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE AMONÍACO L3K

NÚMERO DE CATÁLOGO: 293-10 TAMAÑO: 2 x 20 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de amoníaco en plasma.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La presencia de amoníaco en el sistema circulatorio de las personas normales es relativamente baja, a pesar de que el metabolismo de la dieta y de los aminoácidos lo produce constantemente. La medición del amoníaco en la sangre es un método empleado para el diagnóstico del coma asociado con la disfunción hepática producida por cirrosis y por tumores. La medición del amoníaco es un método muy útil en el diagnóstico y pronóstico del síndrome de Reye⁽²⁾.

El análisis de amoníaco en la sangre ha sido siempre un proceso tedioso y lento. El análisis del amoníaco se basa por lo general en dos métodos: el de la difusión del amoníaco en un medio alcalino con captura en el ácido⁽¹⁾ o el de la separación del amoníaco de una muestra, empleando una resina de intercambio de iones.⁽²⁾

Este análisis es un método enzimático⁽³⁾ para el que no se necesita preparar la muestra y en el que se utiliza glutamato deshidrogenasa y un análogo del NADPH⁽⁴⁾ estabilizado que es fácil de usar y es aplicable a la instrumentación rutinaria.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

GLDH

α -cetoglutarato + NH₄⁺ + cofactor reducido → 1-glutamato + cofactor + H₂O

El amoníaco reacciona con el α -cetoglutarato y el cofactor reducido para formar 1-glutamato y el cofactor. La reacción es catalizada por la glutamato deshidrogenasa. La disminución de la absorbancia debido a la oxidación del cofactor reducido puede ser controlada a 340 nm y a 380 nm, y es proporcional a la concentración de amoníaco.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo amoníaco L3K®: solución que contiene un tampón (pH 8,0 a 25°C), 10 mmol/l de α -cetoglutarato, ≥ 24.000 u/l de GLDH (microbiano), ~ 0,2 mmol/l de NADPH análoga, agentes estabilizadores, un agente conservante y un detergente.

Calibrador de amoníaco: 1 x 15 ml de una solución de 5,0 µg/ml (294 µmol/l) de sulfato de amonio (amoníaco).

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8°C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se basan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Muestra de EDTA fresca transparente, sin hemolizar o plasma heparinizado (no heparina de amonio). La precisión de la medición del amoníaco depende en gran medida de la recolección de la muestra. El suero no es una muestra aceptable.

Se recomienda que el plasma sea recolectado en un tubo al que se le haya extraído el EDTA o la heparina (no con heparina amónica). Elimine de inmediato el vacío residual, coloque la muestra sobre hielo y entréguela al laboratorio a la mayor brevedad posible. Separe sin demora el plasma de la muestra. No emplee muestras hemolizadas.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben ser analizadas dentro de los 15 minutos siguientes. Si esto no es posible, las muestras se pueden guardar en un envase bien cerrado a una temperatura de 8 a 2°C durante 2 horas.^(5,6)

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁷⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Evite la contaminación con amonio por el entorno del laboratorio. Los metales pesados interfieren en la reacción, inhibiendo el GLDH. No deben emplearse muestras hemolizadas pues los eritrocitos contienen mayores cantidades de amonio que el plasma.⁽⁸⁾

Para este método de análisis del amoníaco, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, lipemia (Intralipid), el ácido ascórbico, el piruvato de plasma y el lactato de plasma en un analizador 1650 de ADVIA®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
0,87 µg/ml	51,1 µmol/l	Bilirrubina conjugada	40 mg/dl	474 µmol/l
3,65 µg/ml	214,2 µmol/l	Bilirrubina no conjugada	40 mg/dl	684 µmol/l
2,44 µg/ml	143,3 µmol/l	Acido ascórbico	3000 µg/dl	170 mmol/l
2,16 µg/ml	126,8 µmol/l	Piruvato de plasma	6,6 mg/dl	0,75 mmol/l
2,72 µg/ml	159,7 µmol/l	Lactato de plasma	200 mg/dl	22,2 mmol/l
0,9 µg/ml	52,8 µmol/l	Intralipid	0 mg/dl	0 mg/dl Triglicéridos simulados
2,07 µg/ml	121,5 µmol/l	Intralipid	200 mg/dl	600 mg/dl (6,8 mmol/l) Triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: sulfapiridina, sulfasalazina, temozolomida, (5- (3 - metiltriazen - 1 - il) imidazol - 4 - carboxamida).

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁸⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo y calibrador de amoníaco L3K® de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración alternativo (si el calibrador del juego no es adecuado para su uso).
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:12,7 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda primaria de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame a su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento debe emplearse el calibrador del juego u otro material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los

resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de amoníaco de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de amoníaco que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA

0,20 – 0,80 µg/ml (12 - 47 µmol/l)⁽³⁾

Éstas son gamas de valores sugeridos en base a la literatura existente. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 1650 de ADVIA®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de amoníaco está expresada en µg/ml (µmol/l). Para convertir µg/ml a µmol/l, multiplique la cantidad por 58,71.

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁷⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 20,00 µg/ml (1174,2 µmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0,07 µg/dl (4,1 µmol/l). El límite de detección cuantitativa del procedimiento descrito es de 0,15 µg/dl (8,8 µmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 0,15 y 20,0 µg/ml (8,8 y 1174,2 µmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁷⁾

Los datos de precisión total fueron recopilados en tres muestras acuosas estándar en cuarenta pruebas realizadas en un período más de veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total (%)	Concentración		SD Intraanálisis		CV Intraanálisis (%)
µg/ml	µmol/l	µg/ml	µmol/l		µg/ml	µmol/l	µg/ml	µmol/l	
0,50	29,4	0,02	1,1	3,7	0,48	28,2	0,02	1,1	3,7
1,58	92,8	0,02	1,2	1,3	2,38	139,7	0,03	1,8	1,3
5,08	298,2	0,04	2,1	0,7	5,08	298,3	0,03	1,6	0,5

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en tres medios acuosos estándar, cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁷⁾

Los resultados de este método de análisis (y) realizado en un analizador 1650 de ADVIA® se compararon con los de otro método de análisis comercial de amoníaco (x) realizado en un analizador 911 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de plasma de cuarenta pacientes, con límites de entre 0,16 y 18,12 µg/ml (9,4 y 1063,8 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9997. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0,997 (\text{método similar de análisis de amoníaco}) + 0,15 \mu\text{g/ml} (8,8 \mu\text{mol/l})$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas registradas marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Teléfono: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Correo electrónico:

questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Internacional

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Correo electrónico:

info@sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Unión Europea



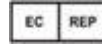
Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Conway, E.J., *Biochem J.* 29:27 (1935).
2. Kingsley, G.R., and Tager, H.S., *Standard Methods of Clinical Chemistry* 6:115, Washington, D.C. 1970, American Assoc. of Clinical Chemistry.
3. Ratcliff, C.R., and Hall, F.F., *Selected Methods of Clinical Chemistry* 9:85, Edited by Willard R. Faulkner and Samuel Meites, American Association for Clinical Chemistry, Washington, D.C. (1982).
4. U.S. Patent No. 5,801,006.
5. Tietz, N.W., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1999).
6. Heil, W., et. al. "Reference Ranges for Adults and Children", Roche Diagnostics, 2004.
7. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
8. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition, (1990).



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN29310-14
April 24, 2019

