

Amonio (Enzimático)



Reactivo líquido para la determinación fotométrica de Amonio en plasma.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

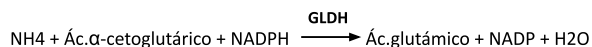
SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Bajo circunstancias normales, el amoníaco es convertido en urea en el hígado. En casos de enfermedad hepática grave, la conversión del amoníaco en urea no se produce, de modo que no se elimina de la circulación y hay una elevación de la concentración del amoníaco en la sangre. El amoníaco, en una alta concentración en la sangre es neurotóxico, o puede causar encefalopatía hepática (coma hepático). La determinación del amoníaco plasmático en adultos es utilizado principalmente para el seguimiento y tratamiento del coma hepático. Además, la determinación del amoníaco plasmático puede ser usada en el diagnóstico pediátrico del síndrome de Reye.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Método: Enzimático →

El amoníaco de la muestra, junto con el NADPH y el ácido α-cetoglutarico, bajo acción catalítica de la enzima glutamato deshidrogenasa (GLDH), generan ácido glutámico y NADP+. La concentración de amoníaco en la muestra es determinada por la velocidad de desaparición del NADPH, que es espectrofotométricamente medido a 340 nm.



REACTIVOS

- Conservar entre 2° a 8° C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener fuera del alcance de la luz.
- Reactivos listos para el uso.
- Después de abierto, el producto es estable por 4 semanas cuando es almacenado *on board* (en el equipo).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

Composición del Reactivo 1:

- NADPH > 0,1 mmol/L
- Ácido α-cetoglutarico > 5 mmol/L.

Composición del Reactivo 2:

- Glutamato deshidrogenasa > 0,5 kU/L.

Calibrador:

- Tampón 100 mmol/L
- Cloruro amónico en concentración de 200 - 400 µmol/L

Control 1:

- Tampón 100 mmol/L
- Cloruro amónico en concentración de 50 - 300 µmol/L.

Control 2:

- Tampón 100 mmol/L
- Cloruro amónico en concentración de 250 - 500 µmol/L.

MUESTRA

Tipo de Muestra: Plasma con EDTA.

Recolección y Manipulación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Estabilidad: En Plasma: 4 a 8 °C (4 horas)
-20 °C (3 semanas)

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro manual y/o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 340 nm y 546 nm, baño termoregulado, cronómetro y pipetas.

TÉCNICA

Procedimiento de Ensayo: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Tipo de reacción	Punto final / Decreciente
Longitud de onda	340 / 546 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra	19 µL
Volumen de R1	150 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2	50 µL
Incubación R2 + Muestra	300 segundos
Calibración	2 puntos

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

CALIBRACIÓN

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador proveniente del kit.
- Es recomendable realizar la calibración del producto **cada tres días** y también mientras que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles provenientes del kit.
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.

- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- Utilizar los EPP de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO:

-Linealidad: 10,65 a 1000,00 µmol/L

* Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl (0,9%), y realizar de nuevo el ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

-Límite de detección: 10,65 µmol/L

-Límite de cuantificación: 10,88 µmol/L

-Interferencias: Ácido Ascórbico 25 mg/dL, Bilirrubina 10 mg/dL, Triglicéridos 100 mg/dL

- Exactitud:

Número de muestras	40 muestras
Ecuación de regresión	$y = 0,9958x - 0,5057$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9987

- Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con 20 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueron realizados con 3 repeticiones, en dos períodos, por 20 días.

Muestras (µmol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	CV (%)
120,00	2,18	1,78	4,67	3,89
435,00	2,10	0,48	6,15	1,41

La precisión del producto fue evaluada con una muestra contaminada con cloruro amónico P.A, en los niveles de decisión de 109,1 µmol/L y 218,2 µmol/L, siendo el error sistemático total de 2,5% y 1,2%, respectivamente

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

PLASMA: 0 a 47 µmol/L

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CÓDIGO	CONTENIDO
300035	R1: 1 x 45 ml. R2: 1 x 15 ml
300035B	R1: 1 x 23 ml. R2: 1 x 8 ml

BIBLIOGRAFÍA

- Department of Medical Administration, Ministry of Health of the People's Republic of China. National Clinical Laboratory Procedures [M]. 3rd edition, Nanjing: Southeast University Press, 2006, 460-462.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

REV Nº 2

10-2024