

# AMMONIACA FL

NH F060 CH

6 x 10 ml

## USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'ammoniaca nei fluidi biologici.

## SOMMARIO

L'ammoniaca si forma come sottoprodotto del catabolismo delle proteine o attraverso il bilanciamento acido/base nei reni. Normalmente, l'ammoniaca in eccesso è convertita in urea ed escreta dal fegato, tuttavia quando il sistema di escrezione dell'urea non funziona correttamente, l'ammoniaca si accumula a livelli tossici. L'aumento della concentrazione di ammoniaca nel sangue è un tipico segnale di malattie epatiche come epatite e cirrosi, e può avere un forte effetto tossico sul sistema nervoso centrale. La determinazione dell'ammoniaca nel sangue è indispensabile nei casi di encefalopatia epatica.

## PRINCIPIO

L'ammoniaca reagisce con  $\alpha$ -chetoglutarato in presenza di Glutammato Deidrogenasi (GdH) e NADH. La diminuzione di assorbanza dovuta al consumo di NADH, è proporzionale alla concentrazione di ammoniaca nel campione e può essere misurata a 340 nm.

## COMPONENTI FORNITI

### Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**NH3 R1 F060: 6 x 8 ml (liquido) capsula blu**

**NH3 R2 F060: 1 x 12 ml (liquido) capsula rossa**

Composizione nel test: Tampone di Good 200 mM, NADH  $\geq 0.1$  mM,  $\alpha$ -chetoglutarato  $\geq 10$  mM, LDH  $\geq 5$  kU/l, GdH  $\geq 5$  kU/l, stabilizzanti e conservanti.

**Standard: soluzione ammoniacale 500  $\mu$ g/dl - 10 ml**

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

L'ammoniaca è volatile! Immediatamente dopo l'uso, chiudere accuratamente il dropper dello Standard.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

## PREPARAZIONE DEL REATTIVO

### Procedura starter reagente:

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: usare preferibilmente entro 60 gg, a 2-8°C.

### Procedura starter campione:

Questa procedura è meno raccomandata, poiché i meccanismi di riduzione delle interferenze sono meno efficaci.

Mescolare 1 parte di reagente R2 con 4 parti di reagente R1.

Stabilità del reagente preparato: preferibilmente entro 7 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

## PRECAUZIONI

**NH3 R1:** Non è classificato come pericoloso.

**NH3 R2: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare

(H319). Provoca irritazione cutanea (H315).

Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO

CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). 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 (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

**Standard:** Non è classificato come pericoloso.

L'atmosfera del laboratorio, a causa del fumo o del traffico, può essere fonte di contaminazione da ammoniaca, così come residui nella vetreria e nell'acqua.

Tenere le provette campione ben chiuse per evitare l'evaporazione dell'ammoniaca.

## CAMPIONE

Plasma, preferibilmente preparato con EDTA. Plasma-eparina può essere usato (non ammonio eparina).

I campioni emolizzati non dovrebbero essere usati, dato l'elevato livello di ammoniaca negli eritrociti.

I campioni di plasma devono essere analizzati entro 30 minuti dal prelievo. Se ciò non fosse possibile, possono essere conservati 2 ore a 2-8°C o 24 ore a -20°C.

## PROCEDIMENTO (starter reagente)

Lunghezza d'onda: 340 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare:	standard	campione
reagente R1	1 ml	1 ml
standard	100 $\mu$ l	-
campione	-	100 $\mu$ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.

pipettare:	standard	campione
reagente R2	250 $\mu$ l	250 $\mu$ l

Mescolare, dopo 60 secondi misurare l'assorbanza  $A_1$  contro acqua, incubando a 37°C. Dopo 4 minuti, misurare l'assorbanza  $A_2$ .

## PROCEDIMENTO (starter campione)

Lunghezza d'onda: 340 nm  
Passo ottico: 1 cm  
Temperatura: 37°C

pipettare:	standard	campione
reattivo di lavoro	1 ml	1 ml
standard	80 $\mu$ l	-
campione	-	80 $\mu$ l

Mescolare, dopo 60 secondi misurare l'assorbanza  $A_1$  contro acqua, incubando a 37°C. Dopo 4 minuti, misurare l'assorbanza  $A_2$ .

## CALCOLO DEI RISULTATI

$$\text{ammoniaca } \mu\text{g/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{campione})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times \text{Valore Standard}$$

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

adulti 20-100  $\mu$ g/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

## CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

È auspicabile l'utilizzo di un controllo di qualità interno. Utilizzare allo scopo del materiale di controllo attendibile ed idoneo.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Linearità

Il metodo è lineare fino ad almeno 2000  $\mu$ g/dl. Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

### Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 7  $\mu$ g/dl.

### Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	$\leq 300$ mg/dl
bilirubina	$\leq 36$ mg/dl
lipidi	$\leq 590$ mg/dl
acido ascorbico	$\leq 34$ mg/dl
acido piruvico	$\leq 12.5$ mg/dl
ALT	$\leq 1500$ U/l

### Precisione

nella serie (n=10)	media ( $\mu$ g/dl)	SD ( $\mu$ g/dl)	CV%
campione 1	102	1.78	1.73
campione 2	377	4.22	1.12

tra le serie (n=20)	media ( $\mu$ g/dl)	SD ( $\mu$ g/dl)	CV%
campione 1	101	3.76	3.71
campione 2	377	7.26	1.93

## Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\text{ammoniaca concorrente} = x \\ \text{ammoniaca Chema} = y$$

Plasma (n=38)

$$y = 1.04x - 6.8 \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0.999$$

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

## BIBLIOGRAFIA

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 1789-91  
Clinica Chimica Acta 2018, 478, 37-43

## PRODUTTORE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tel 0731 605064  
fax 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

## LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso