

EN

AMMONIA L3K® ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 293-10 SIZE: 2 x 20 mL

NOTE: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of ammonia concentration in plasma.

TEST SUMMARY

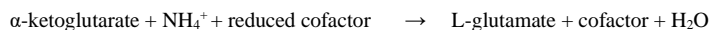
Circulating ammonia in normal individuals is relatively low, despite the fact that ammonia is continuously produced from dietary and amino acid metabolism. Blood ammonia measurements have been used in the diagnosis of coma associated with hepatic dysfunction caused by cirrhosis and neoplasms. The measurement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

R₁ ONLY

AMMONIA L3K® Reagent

Contains: tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol) (CAS No) 9036-19-5

Hydrochloric acid (CAS No) 7647-01-0

Hazard statements

H401 - Toxic to aquatic life

H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements

P273 - Avoid release to the environment.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

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, nonhemolysed / non-lipemic, EDTA plasma or lithium heparinized plasma are acceptable samples. All specimens must be centrifuged using adequate force and time to ensure platelets removal and plasma clarity. Serum and ammonium heparinized plasma are not an acceptable sample types. The accuracy of ammonia measurement is extremely dependent on specimen collection.

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 or lipemic 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, 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.

Hemolyzed or lipemic samples should not be used.

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

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

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

Samples containing the following should not be used: Sulfapyridine, Sulfasalazine, Temozolomide, (5-(3-methyltriazin-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.

Do not use samples which are not clear; including hemolysed samples, lipemic samples, and samples with visible turbidity.

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 other trademarks are the property of their respective owners.

ES

AMMONIA L3K® ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 293-10

TAMAÑO: 2 x 20 mL

NOTA: Los cambios están resaltados

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.

El análisis de amoníaco en la sangre ha sido siempre un proceso tedioso y lento. Se basa por lo general en dos métodos: la difusión del amoníaco en un medio alcalino con captura en el ácido⁽¹⁾ o 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, \geq 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*.

R_oONLY

AMMONIA L3K® Reagent

Contiene: tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol) (N° CAS) 9036-19-5

Ácido clorhídrico (N° CAS) 7647-01-0

Indicaciones de peligro

H401 - Tóxico para los organismos acuáticos

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

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

Las muestras frescas, transparentes, no hemolizadas / no lipémicas de plasma EDTA o plasma con heparina de litio son aceptables. Todas las muestras se deben centrifugar con una fuerza y durante un tiempo adecuados para garantizar la eliminación de las plaquetas y la claridad del plasma. El suero y el plasma con heparina amónica no son muestras aceptables. La precisión de la medición del amoníaco depende en gran medida de la recolección de la muestra.

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 utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

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 2 a 8 °C durante 2 horas.^(5,6)

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁷⁾

No se han 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 por amoníaco en 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 amoníaco que el plasma.⁽⁸⁾

Para este método de análisis del amoníaco, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, 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.

No se deben utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

Concentración del analito		Sustancia 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	Ácido 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

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.

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: sulfapiridina, sulfasalazina, temozolomida, (5- (3 - metiltiazol - 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 del 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, contacte con 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.

No utilice muestras que no sean transparentes, incluidas muestras hemolizadas, lipémicas y aquellas con turbidez visible.

INTERVALOS DE REFERENCIA

0,20 – 0,80 µg/ml (12 - 47 µmol/l)⁽³⁾

Estas son gamas de valores sugeridos con base en 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/ml (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 de 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:

Este método = 0,997 (método similar de análisis de amoníaco) + 0,15 µg/ml (8,8 µmol/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 demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Symbols / Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso

IVD

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



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

REF

Catalog number
Número de catálogo



Temperature limit
Límite de temperatura

Rx ONLY

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).

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

©2024 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

IN29310-19
July 15, 2024

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
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com