



# Ammonia

Para la determinación de amoníaco ( $\text{NH}_3$ ) en plasma

## SIGNIFICACION CLINICA

Se ha demostrado que el aumento de los niveles de amoníaco (hiperamonemia) causa efectos tóxicos sobre el sistema nervioso central. Existen diversas enfermedades, tanto hereditarias como adquiridas, que causan hiperamonemia. La deficiencia hereditaria de enzimas del ciclo de la urea es la principal causa de hiperamonemia en niños. Entre las causas adquiridas que ocasionan aumento en los niveles de amoníaco se encuentran la enfermedad hepática avanzada y la insuficiencia renal.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

El método se basa en la reacción del amoníaco de la muestra con  $\alpha$ -cetoglutarato y NADPH en presencia de glutamato deshidrogenasa (GLDH) para producir glutamato y  $\text{NADP}^+$ . La disminución de la absorbancia a 340 nm es proporcional a la concentración de amoníaco en plasma.



## REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:**  $\alpha$ -cetoglutarato 8,0 mmol/L, NADPH 0,35 mmol/L y GLDH 1000 kU/L en buffer Tris 100 mmol/L, pH 8,6.

## REACTIVOS NO PROVISTOS

Ammonia Calibrator de Wiener lab.

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo Provisto:** listo para usar.

## PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivo Provisto:** estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

## INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La solución del reactivo debe ser clara. Si es turbia, el reactivo puede estar deteriorado.

## MUESTRA

Plasma con EDTA

(Ver Limitaciones del Procedimiento)

**a) Recolección:** extraer la muestra evitando estasis y hemólisis. Centrifugar en un tubo tapado tan pronto como sea posible.

**b) Aditivos:** emplear únicamente EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab) como anticoagulante.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** la hemólisis visible interfiere en el ensayo. No se observan interferencias significativas por bilirrubina hasta 60 mg/dL, hemoglobina hasta 50 mg/dL ni triglicéridos hasta 500 mg/dL.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** colocar la muestra en hielo y ensayar de inmediato. El plasma es estable durante 3 horas a 4°C en un recipiente tapado. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Espectrofotómetro.

- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.

- Cronómetro.

## CONDICIONES DE REACCION

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C

Tiempo de reacción: 5 minutos

Volumen de muestra: 100  $\mu\text{L}$

Volumen final de reacción: 1,1 mL

## PROCEDIMIENTO

En dos cubetas mantenidas a la temperatura seleccionada, marcadas B (blanco) y D (muestra o calibrador), colocar:

	B	D
<b>Muestra o Calibrador</b>	-	100 $\mu\text{L}$
<b>Agua destilada</b>	100 $\mu\text{L}$	-
<b>Reactivo A</b>	1,0 mL	1,0 mL

Mezclar e incubar durante 30 segundos. Leer la absorbancia  $\text{DO}_1$  de inmediato y luego  $\text{DO}_2$  a los 2,5 minutos exactos.

## CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Amoníaco (ug/dL)} = \Delta A_M \times \text{factor} \quad \Delta A = DO_2 - DO_1$$

$$\text{Factor} = \frac{x \text{ ug/dL}}{\Delta A_C}$$

donde:

$\Delta A_M$ : ΔAbsorbancia de la muestra

x ug/dL: concentración de amoníaco en el Calibrador

$\Delta A_C$ : ΔAbsorbancia del Calibrador

## BIBLIOGRAFIA

- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed., 2007.
- Mondzac A, Ehrlich GE, Seegmiller JE - An enzymatic determination of ammonia in biological fluids - J. Lab. Clin. Med. 66/3:526-31, 1965.

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Ammonia Control de Wiener lab.

## VALORES DE REFERENCIA

Adultos: 31 - 123 ug/dL ( 18 - 72 umol/L)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los resultados deberán ser evaluados junto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

## CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

$$\text{Amoníaco (ug/dL)} = 1,703 \times \text{amoníaco (umol/L)}$$

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes en MUESTRA.

No utilizar suero como muestra ya que durante la coagulación puede originarse amoníaco, produciendo resultados erróneos.

Diluir manualmente las muestras que están por encima del rango de medición con agua libre de amoníaco recién destilada o desionizada (ej.: 1+1). Multiplicar el resultado por el factor de dilución (ej.: 2).

No informar de los resultados generados a partir de una nueva corrida automática a menos que se agregue una muestra fresca.

## PERFORMANCE

a) **Reproducibilidad:** se evaluó de acuerdo al protocolo EP5-A del CLSI. En este estudio se emplearon dos muestras con distintas concentraciones de amoníaco ( $NH_3$ ) que se probaron con 2 corridas diarias en duplicados durante 5 días.

Nivel	C.V. <sub>wr</sub>	C.V. <sub>t</sub>
71,9 ug/dL	3,0%	3,9%
961,3 ug/dL	2,9%	4,3%

b) **Límite de detección:** el límite de detección es de 15 ug/dL (9 umol/L) de amoníaco.

c) **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 1700 ug/dL (1000 umol/L) de amoníaco.

## PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte al manual del usuario del analizador en uso.

## PRESENTACION

- 1 x 20 ml (Cód. 1009693)
- 1 x 20 ml (Cód. 1008146)



# Ammonia

Para a determinação de amônia (NH3) em plasma

## SIGNIFICADO CLÍNICO

Foi demonstrado que o aumento dos níveis de amônia (hiperamoníemia) causa efeitos tóxicos no sistema nervoso central.

Existem várias doenças tanto hereditárias assim como adquiridas, que causam hiperamoníemia. A deficiência hereditária de enzimas do ciclo da uréia é a principal causa de hiperamoníemia em crianças. Entre as causas adquiridas que produzem aumento nos níveis de amônia estão a doença hepática avançada e a insuficiência renal.

## FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O método é baseado na reação do amônia na amostra com  $\alpha$ -cetoglutarato e NADPH em presença de glutamato desidrogenase (GLDH) para produzir glutamato e NADP<sup>+</sup>. A diminuição da absorbância a 340 nm é proporcional à concentração de amônia em plasma.



## REAGENTES FORNECIDOS

**A. Reagente A:**  $\alpha$ -cetoglutarato 8,0 mmol/l, NADPH 0,35 mmol/l e GLDH 1000 KU/l em tampão Tris 100 mmol/l, pH 8,6.

## REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Ammonia Calibrator da Wiener lab.

## INSTRUÇÕES DE USO

**Reagente Fornecido:** pronto para uso.

## PREENCAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme à regulação local vigente.

## ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**Reagente Fornecido:** estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

## INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente deve ser límpido. Descartar em caso de observar turbidez.

## AMOSTRA

Plasma com EDTA

(Vide Limitações do Procedimento)

**a) Coleta:** extrair a amostra evitando estase e hemólise. Centrifugar em tubo fechado o mais rapidamente possível.

**b) Aditivos:** utilizar EDTA (Anticoagulante W da Wiener lab.) como anticoagulante.

**c) Substâncias interferentes conhecidas:** a hemólise visível interfere na prova. Não são observadas interferências significantes por bilirrubina até 60 mg/dl, hemoglobina até 50 mg/dl nem triglicerídeos até 500 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

**d) Estabilidade e instruções de armazenamento:** colocar a amostra em gelo e ensaiar rapidamente. O plasma é estável por até 3 horas a 4°C em um recipiente fechado.

Centrifugar as amostras contendo precipitado antes de realizar a prova.

## MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados
- Espectrofotômetro.
- Banho-maria à temperatura de reação escolhida.
- Cronômetro.

## CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 340 nm
- Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C.
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 100 ul
- Volume final de reação: 1,1 ml

## PROCEDIMENTO

Em duas cubetas mantidas à temperatura escolhida, marcadas B (branco) e D (amostra ou calibrador), colocar:

	B	D
<b>Amostra ou Calibrador</b>	-	100 ul
<b>Água destilada</b>	100 ul	-
<b>Reagente A</b>	1,0 ml	1,0 ml

Misturar e incubar por até 30 segundos. Ler a absorbância DO1 imediatamente e depois DO2 aos 2,5 minutos exatos.

## CÁLCULOS DOS RESULTADOS

$$\text{Amônia (ug/dl)} = \Delta A_M \times \text{fator} \quad \Delta A = DO_2 - DO_1$$

x ug/dl

$$\text{Fator} = \frac{x \text{ ug/dl}}{\Delta A_C}$$

onde:

$\Delta A_M$  = ΔAbsorbância da amostra

x ug/dl = concentração de amônia no Calibrador

$\Delta A_C$  = ΔAbsorbância do Calibrador

## MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Ammonia Control da Wiener lab.

## VALORES DE REFERÊNCIA

Adultos: 31 - 123 ug/dL ( 18 - 72 umol/L)

Cada laboratorio deve establecer os seus próprios valores de referencia. Os resultados devem ser avaliados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame médico e outros resultados laboratoriais.

## CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Amoníaco (ug/dl) = 1,703 x amoníaco (umol/l)

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Não use soro como amostra uma vez que durante a coagulação pode se originar amoníaco, produzindo resultados errados.

Dilua manualmente as amostras que estão acima da faixa de medição com água livre de amônia recém destilada ou desionizada (ex. 1+1). Multiplicar o resultado pelo fator de diluição (ex. 2).

Não informar os resultados gerados a partir de uma nova corrida automática, a menos que uma amostra fresca seja adicionada.

## DESEMPENHO

a) **Reprodutibilidade:** foi avaliada de acordo com o protocolo EP5-A do CLSI. No estudo foram utilizadas duas amostras contendo distintos níveis de amônia (NH<sub>3</sub>) que foram ensaiadas em duas corridas diárias em duplicata por até 5 dias.

Nível	C.V. <sub>wr</sub>	C.V. <sub>t</sub>
71,9 ug/dl	3,0%	3,9%
961,3 ug/dl	2,9%	4,3%

b) **Limite de detecção:** o limite de detecção é 15 ug/dl (9 umol/l) de amônia.

c) **Linearidade:** a reação é linear até 1700 ug/dl (1000 umol/l) de amônia.

## PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

## APRESENTAÇÃO

- 1 x 20 ml (Cód. 1009693)

- 1 x 20 ml (Cód. 1008146)

## REFERÊNCIA

- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed., 2007.
- Mondzac A, Ehrlich GE, Seegmiller JE - An enzymatic determination of ammonia in biological fluids - J. Lab. Clin. Med. 66/3:526-31, 1965.



# Ammonia

For ammonia determination ( $\text{NH}_3$ ) in plasma

## SUMMARY

It has been shown that increased levels of ammonia (hyperammonemia) produce toxic effects on the central nervous system. There are several diseases, both inherited and acquired, causing hyperammonemia. Inherited deficiency of the enzyme of the urea cycle is the leading cause of hyperammonemia in children. Among the acquired causes that produce an increase in ammonia levels are advanced liver disease and kidney failure.

## PRINCIPLE

The method is based on the reaction of ammonia in the sample with  $\alpha$ -ketoglutarate and NADPH in the presence of glutamate dehydrogenase (GLDH) to yield glutamate and NADP<sup>+</sup>. The decrease in absorbance at 340 nm is proportional to the ammonia concentration in plasma.

GLDH



## PROVIDED REAGENTS

**A. Reagent A:** 8.0 mmol/L  $\alpha$ -ketoglutarate, 0.35 mmol/L NADPH and 1000 KU/L GLDH in 100 mmol/L Tris buffer, pH 8.6.

## NON-PROVIDED REAGENTS

Ammonia Calibrator from Wiener lab.

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Provided Reagents:** ready to use.

## WARNING

The reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

All reagents and samples must be discarded according to local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

**Provided Reagents:** stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown in the box.

## INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

The reagent solution should be clear. If turbid, the reagent may be deteriorated.

## SAMPLE

Plasma with EDTA

(See Procedure Limitations)

**a) Collection:** collect the sample avoiding stasis and he-

molysis. Centrifuge in a capped tube as soon as possible.

**b) Additives:** use only EDTA (**Anticoagulante W** from Wiener lab) as anticoagulant.

**c) Known interfering substances:** visible hemolysis interferes with the assay. No significant interference was observed by bilirubin up to 60 mg/dL, hemoglobin up to 50 mg/dL or triglycerides up to 500 mg/dL. Refer to Young bibliography for the effects of drugs in this method.

**d) Stability and storage instructions:** place the sample in ice and test immediately. The plasma is stable for 3 hours at 4°C in a closed container. Centrifuge the samples containing precipitate before performing the assay.

## REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.
- Spectrophotometer.
- Water bath at the selected reaction temperature.
- Stopwatch.

## ASSAY CONDITIONS

Wavelength: 340 nm

Reaction temperature: 25, 30 or 37°C

Reaction time: 5 minutes

Sample volume: 100  $\mu\text{L}$

Final reaction volume: 1.1 mL

## PROCEDURE

In two cuvettes maintained at the selected temperature, labeled B (blank) and U (sample or calibrator), place:

	B	U
<b>Sample or Calibrator</b>	-	100 $\mu\text{L}$
<b>Distilled water</b>	100 $\mu\text{L}$	-
<b>Reagent A</b>	1.0 mL	1.0 mL

Mix and pre-incubate for 30 seconds. Read OD<sub>1</sub>, absorbance immediately and measure OD<sub>2</sub> after exactly 2.5 minutes.

## CALCULATIONS

$$\text{Ammonia (ug/dL)} = \Delta A_M \times \text{factor} \quad \Delta A = OD_2 - OD_1$$

$$\text{Factor} = \frac{x \text{ ug/dL}}{\Delta A_C}$$

where:

$\Delta A_M$ : Absorbance of the sample

x ug/dL: ammonia concentration in the Calibrator

$\Delta A_c$ :  $\Delta$ Absorbance of the Calibrator

## QUALITY CONTROL METHOD

Ammonia Control from Wiener lab.

## REFERENCE VALUES

Adults: 31 - 123 ug/dL ( 18 - 72 umol/L)

Each laboratory should establish its own reference values. The results should be assessed together with the patient's medical background, medical examination and other laboratory findings.

## UNITS CONVERSION TO SI SYSTEM

Ammonia (ug/dL) = 1,703 x ammonia (umol/L)

## PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Do not use serum as a sample since during coagulation it can be originate ammonia, producing erroneous results.

Manually dilute samples that are above the measuring range with ammonia-free freshly distilled or deionized water (e.g. 1 +1). Multiply the result by the dilution factor (e.g. 2).

Avoid reporting the results generated from a new automated run unless a fresh sample is added.

## PERFORMANCE

a) **Reproducibility:** evaluated according to EP5-A protocol from CLSI. This study used two different samples of ammonia ( $\text{NH}_3$ ) that were tested performing 2 daily runs by duplicate during 5 days.

### Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
71,9 ug/dL	3,0%	3,9%
961,3 ug/dL	2,9%	4,3%

b) **Detection limit:** the detection limit is 15 ug/dL (9 umol/L) of ammonia.

c) **Linearity:** the reaction is linear up to 1700 ug/dL (1000 umol/L) of ammonia.

## PARAMETERS FOR AUTOMATIC ANALYZERS

For programming instructions refer to the user manual of the analyzer in use.

## WIENER LAB PROVIDES

- 1 x 20 ml (Cat. N° 1009693)

- 1 x 20 ml (Cat. N° 1008146)

## REFERENCES

- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed., 2007.
- Mondzac A, Ehrlich GE, Seegmiller JE - An enzymatic determination of ammonia in biological fluids - J. Lab. Clin. Med. 66/3:526-31, 1965.



Nr kat. 1009693  
Nr kat. 1008146

# Ammonia

Do oznaczenia amoniaku ( $\text{NH}_3$ ) w osoczu

## WSTĘP

Wykazano, że zwiększone stężenia amoniaku (hiperamonia) powodują toksyczne działania na ośrodkowy układ nerwowy. Kilka chorób, zarówno wrodzone i nabycie, powodują hiperamonemie. Wrodzony niedoborem enzymów cyklu mocznikowego jest główną przyczyną hiperamonemią dzieci. Nabycie przyczyny, które powodują wzrost stężenia amoniaku są zaawansowaną chorobą wątroby i niewydolność nerek.

## ZASADA DZIAŁANIA

Metoda ta jest oparta na reakcji amoniaku z próbki z  $\alpha$ -ketoglutaratem i NADPH w obecności dehydrogenazy glutaminianowej (GLDH) uzyskując glutaminian i  $\text{NADP}^+$ . Spadek absorbancji przy 340 nm jest proporcjonalny do stężenia amoniaku w osoczu.



## DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**A. Odczynnik A:**  $\alpha$ -ketoglutarate 8,0 mmol/L, NADPH 0,35 mmol/L i GLDH 1000 kU/L w buforze Tris 100 mmol/L, pH 8,6.

## NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Ammonia Calibrator Wiener lab.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczany odczynnik: gotowy do użycia.

## OSTRZEŻENIA

Odczynnik tylko do diagnostyki "in vitro".

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczany odczynnik: trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

## BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Odczynnik musi być klarowny. W przypadku zmętnienia odczynnik może być poszkodowany.

## MATERIAŁ BADANY

Osocze EDTA

(Patrz ograniczenia procedury)

**a) Pobranie:** pobrać próbkę unikając zastój i hemolizę. Odwrócić w zakorkowanej probówce, jak najszybciej.

**b) Substancje dodatkowe:** Stosować tylko EDTA (Anticoagulante W Wiener lab) jako antykoagulant.

**c) Znane interakcje:** widoczna hemoliza zakłócą w oznaczaniu. Nie obserwuje się interakcji przy bilirubinie do poziomu 60 mg/dL, przy hemoglobinie do poziomu 50 mg/dL ani przy triglicerydach do poziomu 500 mg/dL.

Sprawdź źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

**d) Trwałość i instrukcja przechowywania:** umieścić próbkę na lodzie i natychmiast przeprowadzić badanie. Osocze jest stabilny przez 3 godziny w temperaturze 4°C w przykrytym pojemniku. Próbki zawierające osadów należy odwrócić przed wykonaniem badania.

## WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Mikropipety lub pipety do pomiaru objętości.
- Spektrofotometr.
- Łąźnia wodna ustawiona na wybranej temperaturze reakcji.
- Stoper.

## WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

Długość fali: 340 nm

Temperatura reakcji: 25, 30 lub 37°C

Czas reakcji: 5 minut

Objętość materiału badanego: 100  $\mu\text{L}$

Objętość końcowa reakcji: 1,1 mL

## PROCEDURA

W dwóch kuwetach utrzymanych w wybranej temperaturze, oznaczonych B (ślepa) i D (badana lub kalibrator), umieścić:

	B	D
<b>Materiał badany lub Kalibrator</b>	-	100 $\mu\text{L}$
<b>Woda destylowana</b>	100 $\mu\text{L}$	-
<b>Odczynnik A</b>	1,0 mL	1,0 mL

Wymieszać i inkubować przez 30 sekund. Natychmiast odczytać absorbancję  $\text{DO}_1$  a następnie  $\text{DO}_2$  dokładnie po 2,5 minut.

## OBLCZENIA

$$\text{Amoniak (ug/dL)} = \Delta A_M \times \text{współczynnik} \quad \Delta A = \text{DO}_2 - \text{DO}_1$$

$$\text{współczynnik} = \frac{x \text{ ug/dL}}{\Delta A_c}$$

gdzie:

$\Delta A$ M:  $\Delta$ Absorbancji materiału badanego  
 x ug/dL: stężenie amoniaku w kalibratorze  
 $\Delta A$ C:  $\Delta$ Absorbancji Kalibratora

## METODA KONTROLI JAKOŚCI

Ammonia Control Wiener lab.

## WARTOŚCI REFERENCYJNE

Dorośli: 31 - 123 ug/dL ( 18 - 72 umol/L)

Zaleca się dla każdego laboratorium określenie własnych wartości referencyjnych. Wyniki powinny być zawsze oceniane w połączeniu z badaniem lekarskim oraz dalszych badań.

## KONWERSJA JEDNOSTEK SI

Amoniak (ug/dL) = 1,703 x amoniak (umol/L)

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY. Nie należy wykonywać badanie nad surowicą, ponieważ podczas krzepnięcia może pochodzić amoniak, wytwarzając błędnych wyników.

Próbki zawierające poziom powyżej zakresu testu należy rozcieńczyć przy użyciu wody bez amoniaku świeżo destylowanej lub dejonizowanej (na przykład 1+1). Przeliczyc wyniki przy użyciu współczynnika rozcieńczenia (np 2).

Nie informować wyniki wydzielające się z ponownego automatycznego badania chyba że dodano świeżej próbki.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: Określono zgodnie z protokołem EP5-A z CLSI. Dwie próbki z różnymi poziomami amoniaku ( $\text{NH}_3$ ) zostały przetestowane dwukrotnie 2 razy dziennie w ciągu 5 dni.

Poziom	C.V. <sub>wr</sub>	C.V. <sub>t</sub>
71,9 ug/dL	3,0%	3,9%
961,3 ug/dL	2,9%	4,3%

b) Granica wykrywalności: 15 ug/dL (9 umol/L) amoniaku.

c) Linijność: reakcja jest linijna do 1700 ug/dL (1000 umol/L) amoniaku.

## PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Należy zapoznać się z instrukcją oprogramowania danego analizatora automatycznego.

## WIENER LAB. DOSTARCZA

- 1 x 20 ml (Nr kat. 1009693)
- 1 x 20 ml (Nr kat. 1008146)

## ŽRÓDŁA

- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co; 1995:44.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical

laboratory test. AAC Press. Third ed., 2007.

- Mondzac A, Ehrlich GE, Seegmiller JE - An enzymatic determination of ammonia in biological fluids - J. Lab. Clin. Med. 66/3:526-31, 1965.

## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"/" Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"/" This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Uso diagnóstico "in vitro"/" Uso médico-diagnóstico "in vitro"/" In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed

Límite de temperatura (conservar a)/" Limite de temperatura (conservar a)/" Temperature limitation (store at)/" Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objetość po rozpuszczeniu

Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

Elaborado por// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancia szkodliwa

Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancia żrące

Irritante// Irritante// Irritant// Substancia drażniąca

Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

Control// Controle// Control// Próba kontrolna

Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-92

IVD

Wiener lab.  
2000 Rosario - Argentina