



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

AMONIACO Método enzimático

Reactivo para la determinación cuantitativa del amoniaco en plasma humano.

REF	99261 : R1 6 x 20 mL	Tampón-Coenzima
	R2 1 x 1,5 mL	Enzimas
	R3 1 x 10 mL	Standard 500 µg/dL

CODIGO CNQ: AX

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

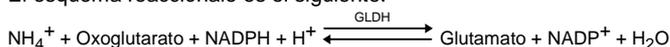
SIGNIFICACION CLINICA (1)

Existen varias causas posibles, bien sean congénitas o adquiridas para la hiperamoniemia. La hiperamoniemia infantil debe principalmente a disfunciones genéticas de las enzimas del ciclo de la urea. Una hiperamoniemia puede también ser característica de un serio daño de la función hepática o renal (hepatitis fulminante, cirrosis, síndrome de Reye).

PRINCIPIO (4) (5)

Método enzimático para la determinación del amoniaco descrito por MONZAC y AI y modificado por VAN ANKEN y AI.

El esquema reaccional es el siguiente:



La disminución de la absorbancia debida a la oxidación del NADPH en NADP⁺ es proporcional a la cantidad de amoniaco presente en la muestra y es medida a 340 nm.

REACTIVOS

Vial R1

TAMPON-COENZIMA

Tampón TRIS pH 8,0 a 25°C	81 mmol/L
Oxoglutarato	3,3 mmol/L
NADPH	0,18 mmol/L
EDTA	≥ 4 mmol/L
Conservante	

Antes de reconstitución:

T, R23/24/25: **Toxico por inhalación, contacto con la piel y por ingestión.**

S22 - 283: **No respirar los polvos. Después de contacto con la piel, lavarse inmediatamente con agua abundante y jabón.**

S36 - S38 / **Llevar guantes adecuados. En caso de ventilación insuficiente, llevar un aparato respiratorio adecuado.**

Después de reconstitución: No hay

Vial R2

ENZIMA

GLDH (Glutamato deshidrogenasa) ≥ 9300 UI/L

Vial R3

STANDARD NH₃ 500 µg/dL (294 µmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de la tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Viales R2, R3: Los reactivos están listos para el uso.

Vial R1: Añadir rápidamente 20 mL de agua desmineralizada.

Agitar suavemente hasta su completa disolución (aproximadamente 2 minutos).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C.

- **Estabilidad del Standard (vial R3):** transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo y almacenar a 2-8°C.
- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de reconstitución, el reactivo de trabajo (vial R1) es estable 1 mes en ausencia de contaminación.
- Después de abrir, el reactivo R2 es estable 6 meses en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si el blanco reactivo a 340 nm es < 0,600.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Plasma (EDTA o heparina que no sea heparinato de amonio)

Extraer la sangre sin estasis venosa en tubo bajo vacío. Cuidar de no dejar vacío residual.

Poner la muestra en el hielo y centrifugar en los siguientes 15 minutos en tubo cerrado. Separar el plasma y efectuar la prueba lo mas rápido posible porque si no se pueden obtener resultados sobrevaluados.

INTERFERENCIAS (3) (5)

Los estudios realizados sobre sueros dan los siguientes resultados:

Interferente	Amoniaco en la muestra (µg/L)	Resultados
Acido ascórbico	2000	No hay interferencia hasta 250 mg/L
Bilirrubina total	1580	Interferencia positiva desde 10 µmol/L
Hemoglobina	1930	Interferencia negativa a partir de 37 µmol/L
Glucosa	1213	No hay interferencia hasta 10 g/L
Lipemia	1760	No hay interferencia hasta 0.304 abs medida a 600 nm (lactescencia)

Se debe rechazar todo plasma hemolizado.

Para evitar la contaminación con el amoniaco del entorno, tapar bien de nuevo rápidamente los viales de reactivos y Standard después de la utilización.

La interferencia de los metales pesados es limitada por la presencia de EDTA en el reactivo.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la determinación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CALIBRACION

- Standard de la caja (vial R3) determinado en condiciones estandarizadas por método enzimático y con Standard acuoso trazable sobre Standard NERL
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar nuevamente en los siguientes casos:

- Cambio de lote del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de la utilización de un segundo vial de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ: AX

- Control Normal Etanol Amoniaco Bicarbonato **REF** 95013
- Control Patológico Etanol Amoniaco Bicarbonato **REF** 95023
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

- Repetir el test utilizando el mismo control.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar al servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

NH ₃	µg/dL	[µmol/L]
0-10 días	170-341	[100-200]
10 días a 2 años	68-136	[40-80]
≥ 2 años	19-60	[11-35]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	Tasa I	Tasa II	Inter-serie N = 20	Tasa I	Tasa II
Media µg/dL	86.2	500	Media µg/dL	201.4	499.2
S.D. µg/dL	3.2	3.9	S.D. µg/dL	7.05	19.6
C.V. %	3,7	0,78	C.V. %	3,5	3,92

Límite de detección: aproximadamente 45,3 µg/dL

Sensibilidad para 500 µg/dL de amoniaco: 0,115 Abs. a 340 nm.

Comparación con reactivo comercial (método enzimático):

No hay datos disponibles hasta este día.

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 2000 µg/dL (1175 µmol/L).

Más allá, diluir la muestra (1 + 4) con agua recién desmineralizada que no contenga amoniaco y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Ensayo
Plasma			100 µL
Standard R3		100 µL	
Agua desmineralizada	100 µL		
Reactivo 1	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Mezclar. Dejar reposar 1 minuto a temperatura ambiente. Leer las absorbencias A1 a 340 nm contra agua.			
Reactivo 2	10 µL	10 µL	10 µL
Mezclar. Dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbencias A2 a 340 nm contra agua.			

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Amoniaco} = \frac{(A1 - A2)_{\text{Ensayo}} - (A1 - A2)_{\text{Blanco}}}{(A1 - A2)_{\text{Standard}} - (A1 - A2)_{\text{Blanco}}} \times \text{Concentración del Standard}$$

BIBLIOGRAFIA

- TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1146-1147.
- Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 98-99.
- YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-40 à 3-42
- MONDZAC A, EHRLICH GE, and SEEGMILLER JE. : *An enzymatic determination of Ammonia in biological fluids. The journal of laboratory and Clinical medicine (J. Lab. Clin. Med.)* Vol 66 1965 pp. 526-531.
- VAN ANKEN H.C. and SCHIPHORST M.E. *A kinetic determination of Ammonia in Plasma. Clinica Chimica Acta*, 56 (1974) pp. 151-157



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con