

## Набор реагентов для определения Аммония (АММ)

Метод: Глутаматдегидрогеназный

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGSAMM	R1: 1×60 мл R2: 1×20 мл	Для Hitachi 917 & Olympus AU640/400/600
EGBAMM	R1: 1×60 мл R2: 1×20 мл	Для Hitachi 717 & Shimadzu CL7200/8000
EGHAMM	R1: 1×45 мл R2: 1×15 мл	Для Hitachi 902
EGDAMM	R1: 12×3,8 мл R2: 6×2,6 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring
EGAMM460 BS	R1: 1×18 мл R2: 1×6 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGAMM	R1: 1×18 мл R2: 1×6 мл	Для полуавтоматических анализаторов

### НАЗНАЧЕНИЕ

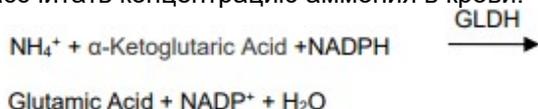
Для количественного *in vitro* определения аммония в плазме.

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ<sup>1</sup>

В обычных условиях аммоний превращается в мочевины в печени. При серьезных поражениях печени она не может осуществлять превращение и выводит аммоний. Это, в свою очередь, вызывает рост концентрации аммония в крови. Высокое содержание аммония в крови является нейротоксичным и приводит к гепатической энцефалопатии (гепатической коме). Определение аммония и используется для мониторинга и лечения гепатической комы.

### ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

При взаимодействии с NADPH и α-кетоглутаратом аммоний в плазме при действии глутаматдегидрогеназы может образовывать NADP<sup>+</sup>, глутаминовую кислоту и воду. На длине волны 340 нм можно измерять скорость изменения оптической плотности NADPH и рассчитать концентрацию аммония в крови.



### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
<b>Реагент 1 (R1)</b>	
NADPH	>50 ммоль/л
α-кетоглутаровая кислота	>50 ммоль/л
<b>Реагент 2 (R2)</b>	
GLDH	>500 ед./л

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C.
2. Реагенты не следует замораживать.
3. Не смешивайте реагенты из различных партий.
4. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОРЫ

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров, охватывающих диапазон длин волн 370/570 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

В качестве пробы может использоваться плазма с ЭДТА или с литий-гепарином в качестве антикоагулянта. Сразу после отбора пробы должны быть помещены в ледяную баню. Плазму следует выделить центрифугированием и отдать на исследование в минимально возможные сроки. После отделения от клеток крови пробы плазмы стабильны при 4°C в течение 4 часов, а при -20°C - в течение 24 часов.

### МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	340 нм	Проба (S)	17 мкл
Дополнительная длина волны	570 нм	Реагент 1 (R1)	150 мкл
Температура реакции	37°C	Реагент 2 (R2)	50 мкл
Оптический путь	1 см	Тип реакции	Конечная точка

Рабочая процедура

Добавить в кювету:	
Проба (S)	17 мкл
Реагент 1 (R1)	150 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 5 минут при 37°C, измерить оптическую плотность A1	
Реагент 2 (R2)	50 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать при 37°C в течение ещё 5 мин., измерить оптическую плотность A2, рассчитать ΔA = A2 – A1.	

### Замечание:

Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера. Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров

внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибратор GCell AMM.

1. Согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководствах к биохимическим анализаторам, каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры, в зависимости от особенностей работы.
2. Рекомендации по частоте калибровки: Рекомендуется выполнять калибровку бланка по реагенту ежедневно, а реагентов – каждые 3 дня. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кюветы.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell AMM. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте настройку параметров и источник света.
2. Проверьте чистоту кюветы и иглы пробоотборника.
3. Проверьте чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.
4. Проверьте правильность установки температуры реакции.
5. Проверьте срок годности набора.

### РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

В соответствии с принятым порядком калибровки после автоматического построения калибровочной кривой концентрация АММ рассчитывается по изменению оптической плотности пробы ΔA.

### РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и географического места проживания популяции.

### ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние билирубина в концентрации < 50 мг/дл, интралипидов < 100 мг/дл и аскорбино-

вой кислоты < 50 мг/дл составляет менее 10%.

### ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 3,04 ммоль/л. Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0,9% раствором NaCl в соотношении 1+1 и выполнить повторный тест. Результат следует умножить на 2.

### ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Набор проверялся с помощью проверочного тестирования на человеческой плазме: к пробе плазмы с антикоагулянтом (ЭДТА) добавлялся чистый раствор. Относительное отклонение результатов составляет ≤20%.

### ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 20 – 1000 мкмоль/л коэффициент корреляции линейности  $r \geq 0,990$ , в диапазоне 20 – 150 мкмоль/л абсолютное отклонение  $\leq \pm 15$  мкмоль/л, а в диапазоне 150 - 1000 мкмоль/л относительное отклонение  $\leq \pm 10\%$ .

### ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных образцов из 2 лотов в течение 20 дней по 2 повторения для каждого лота. Получены следующие результаты:

Повторяемость в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ед./л)	122,5	439,5
CV	1,8%	0,5%
Точность между определениями		
N=80	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ед./л)	120,3	435,5
CV	1,66%	1,16%

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.
3. Не смешивайте реагенты из различных лотов при выполнении тестов.

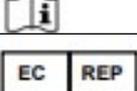
4. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

5. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться правилами утилизации медицинских отходов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 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, p.460-462.

## ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

	Производитель
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Использовать до (срок годности)
	Только для in vitro диагностики
	Хранить при 2-8C
	См. инструкцию к реагенту
	Представитель в ЕС