



Ammonia

Para la determinación de amoníaco (NH₃) 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 α -cetoglutarato y NADPH en presencia de glutamato deshidrogenasa (GLDH) para producir glutamato y NADP⁺. La disminución de la absorbancia a 340 nm es proporcional a la concentración de amoníaco en plasma.



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: α -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 μ 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
Muestra o Calibrador	-	100 μ L
Agua destilada	100 μ L	-
Reactivo A	1,0 mL	1,0 mL

Mezclar e incubar durante 30 segundos. Leer la absorbancia DO₁ de inmediato y luego DO₂ a los 2,5 minutos exactos.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Amoníaco (ug/dL) = ΔA_M x factor $\Delta A = DO_2 - DO_1$

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

donde:

ΔA_M : Δ Absorbancia de la muestra

x ug/dL: concentración de amoníaco en el Calibrador

ΔA_C : Δ Absorbancia del Calibrador

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Ammonia Control de Wiener lab.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 25 - 94 ug/dL (14,7 - 55,3 umol/L)

Mujeres: 19 - 82 ug/dL (11,2 - 48,2 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

Amoníaco (ug/dL) = 1,703 x 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. _{wr}	C.V. _t
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. 1009911)

BIBLIOGRAFIA

- 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. AACCPress. 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

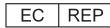
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Nocivo



Uso diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Cáustico



Contenido suficiente para <n> ensayos



Irritante



Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura (conservar a)



Calibrador



No congelar



Control



Riesgo biológico



Control Positivo



Volumen después de la reconstitución



Control Negativo




Contenido



Número de lote



Número de catálogo

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



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina