

Утверждена

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»



[Handwritten signature]

Ворошилов Н.А.

«23» *декабря* 2012 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для измерения уровня аммиака в крови AMMONIA TEST KIT II

производства компании ARKRAY Factory, Inc., Япония

СОГЛАСОВАНО

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО

Минздрава России,

д.м.н., профессор

[Handwritten signature] Долгов В.В.

2012г.



2012

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
3. СОСТАВ НАБОРА
4. ПРИНЦИП МЕТОДА
5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ
8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

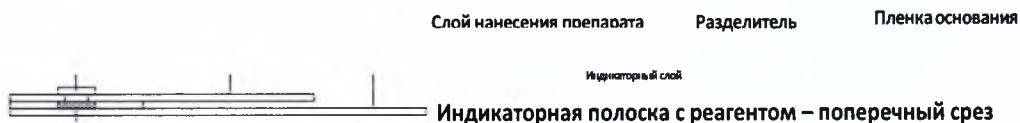
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

AMMONIA TEST KIT II является комплектом реагентов, предназначенным для использования с анализаторами AMMONIA CHECKER II или PocketChem BA для измерения уровня аммиака методом микродиффузии. Определение уровня аммиака в крови является важным для диагностики и лечения гипераммонемии, связанной с серьезными заболеваниями печени или наследственными нарушениями обмена веществ. Для определения уровня аммиака в крови используются несколько методов, таких, как микродиффузия, прямая колориметрия депротеинизацией и ферментный методы. Однако все эти методы трудоемки и требуют определенных навыков. Кроме того, измерение должно быть проведено очень быстро, поскольку концентрация аммиака увеличивается со временем, прошедшим после взятия крови. Использование набора AMMONIA TEST KIT II и системы AMMONIA CHECKER II или PocketChem BA позволяет просто, быстро (3 минуты 20 секунд) и точно измерить уровень аммиака в крови при комнатной температуре, с использованием образца цельной крови очень небольшого объема.

- Требуемое для анализа количество цельной крови составляет всего 20 мкл.
- Измерение является простой операцией, проводимой за короткий период времени при комнатной температуре.
- Измерение может производиться в любое время, в любом месте.
- Немедленное измерение после взятия крови позволяет избежать ошибочного результата, возможного вследствие роста концентрации аммиака в препарате крови со временем.
- Реагент стабилен и может храниться при комнатной температуре.
- Процесс измерения является простым, быстрым и подходит как для повседневных анализов, так и для анализов в чрезвычайных ситуациях.
- Точные результаты измерений могут быть получены при использовании специализированных анализаторов (AMMONIA CHECKER II и PocketChem BA).
- Указанные анализаторы позволяют минимизировать влияние тех небольших отличий между отдельными партиями комплектов реагентов, которые могут сказаться на результатах, поскольку дают возможность оператору ввести значение компенсации.
- Встроенный датчик температуры, имеющийся в анализаторе, автоматически компенсирует влияние внешней температуры, поэтому измерения могут проводиться при окружающей температуре от 10 до 35°C без ощутимого влияния температуры окружающей среды на результаты измерений.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТЫ



Слой нанесения препарата: борная кислота 42,6 мг, гидроксид натрия 18,7 мг.
Индикаторный слой: Бромкрезоловый зеленый 4,0 мг.

2.1 СОСТАВ НАБОРА

Индикаторные полоски для определения уровня аммиака в крови 50 шт. в коробке
Капиллярная трубка диаметр 1,6 мм, длина 42 мм: 52 шт. в 1 коробке.
Пипетка: 3 шт. в 1 коробке.

2.2 ПРИНЦИП МЕТОДА

При нанесении препарата (цельной крови) на слой области анализа индикаторной полоски, агент щелочного буфера (буфер соли борной кислоты), которым пропитан данный слой, растворяется в препарате, превращая его в щелочь. Ионы аммиака, присутствующие в препарате, в результате воздействия щелочи переходят в газообразное состояние, образуя газообразный аммиак. Газообразный аммиак проникает сквозь разделителя на индикатор (бромкрезоловый зеленый), инициируя изменение цвета. Поскольку степень изменения цвета пропорциональна концентрации образовавшегося газообразного аммиака, измерение оттенка цвета анализатором AMMONIA CHECKER II или PocketChem BA позволяет количественно определить уровень аммиака в крови.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(Диапазон измерений)

10-400 N-мкг/дл (7-286 мкмоль/л)

(Точность)

Оценка точности производилась выполнением анализов препаратов нормальной крови (цельной крови I), крови с побочными продуктами аммиака (цельной крови II и III) и крови с добавлением сульфата аммония (цельной крови IV), которые были измерены повторно десять раз. Результаты приведены в таблице ниже.

Единицы измерения	x (N-мкг/дл)	S.D.	C.V. (%)
Цельная кровь I	58,3	2,11	3,6
Цельная кровь II	117,6	4,84	4,1
Цельная кровь III	223,0	3,33	1,5
Цельная кровь IV	3294	12,47	3,8
Единицы СИ	x (мкмоль/л)		C.V. (%)
Цельная кровь I	41,5	1,51	3,6
Цельная кровь II	83,9	3,45	4,1
Цельная кровь III	159,3	2,45	1,5
Цельная кровь IV	235,2	8,75	3,7

СООТНОШЕНИЕ

Связь между данным методом и методом ферментной ультрафиолетовой спектроскопии (с помощью анализатора Aca Dupont) была изучена с применением цельной крови и крови с добавлением сульфата аммония, взятой у пациентов. В результате были получены следующие данные. Коэффициент корреляции $r = 0,983$, полученное соотношение $Y = 1,008X + 5,0n = 58$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для измерений с применением данного реагента используйте цельную кровь.
2. Перед взятием крови необходимо тщательно очищать, дезинфицировать и высушивать то место, откуда будет взята кровь.
3. После взятия крови в ней непрерывно образуется аммиак, что увеличивает результаты измерения. Используйте препарат крови немедленно после взятия крови. Если немедленный анализ препаратов невозможен, необходимо добавить в них антикоагулянт (гепарин или этилендиаминтетрауксусную кислоту), герметично закрыть и поместить в холодильник. При использовании такого препарата необходимо подождать, чтобы он нагрелся до комнатной температуры от 20 до 30°C, и только после этого приступить к измерению.
4. Неточное соблюдение объема крови может привести к неправильным результатам. Необходимо собрать достаточное количество крови, чтобы полностью заполнить капиллярную трубку. При использовании автоматической пипетки убедитесь, что ее кончик не загрязнен аммиаком. При чрезвычайно малом объеме образца (10 мкл или менее) будут получены заниженные значения вследствие неравномерного распределения цвета. Наоборот, при слишком большом объеме препарата (30 мкл или более), препарат может просочиться в индикаторный слой. В таком случае измерение может быть невозможным.
5. Выдерживайте время реакции с момента нанесения препарата ровно 180 секунд.
6. Предохраняйте используемые инструменты, такие как трубки для сбора крови и контейнеры для хранения, от загрязнения аммиаком. Перед использованием не забывайте продезинфицировать области инструментов сбора крови, которые контактируют с кожей пациента.
7. Препараты, содержащие пот или тканевую жидкость, могут давать повышенные результаты. Проявляйте особенную аккуратность при взятии крови из таких мест, как подушечка пальца, где находится много потовых желез.
8. Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.- Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

5.ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Анализаторы AMMONIA CHECKER II или PocketChem BA, производства компании ARKRAY Factory, Inc., Япония для измерения уровня аммиака методом микродиффузии.

Ниже приведен перечень принадлежностей с указанием материалов, из которых они изготовлены.

Реагент: полиэтилен.

Упаковка: алюминий.

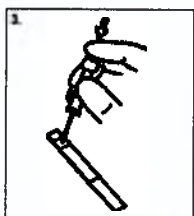
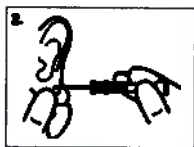
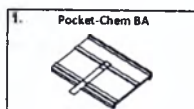
Капиллярная трубка: нейтральное стекло.

Пипетка: полиэфирное волокно.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образец цельной крови - 20 мкл.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА



1. Положите столик для реакций (лоток) на ровную поверхность, выньте индикаторную полоску из фольгированной упаковки и положите ее на столик для реакций (лоток).

(Внимание) Столик для реакций (лоток) позволяет снизить температурное влияние со стороны стола, а также защищает поверхность стола от загрязнения кровью.

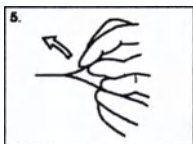
2. Вставьте капиллярную трубку в пипетку. Крепко держа пипетку пальцами, дотроньтесь кончиком капиллярной трубки до капли крови и осторожно наклоните капиллярную трубку в горизонтальное положение. Кровь втянется в трубку естественным образом вследствие капиллярного эффекта. Убедившись, что капиллярная трубка заполнена кровью полностью, отодвиньте кончик трубки от крови. Объем крови в капиллярной трубке составляет 20 мкл. (Внимание) Кровь можно брать из пальца, мочки уха или пятки. Следите за тем, чтобы на поверхности кожи не было пота, также не трогайте кончик капиллярной трубки голыми руками.

3. Закрыв верхний конец пипетки указательным пальцем, как показано на рисунке, осторожно надавите указательным пальцем на пипетку, чтобы на кончике капиллярной трубки образовалась большая капля крови. Нанесите эту каплю крови на середину слоя для нанесения препарата (на фильтровальную бумагу). Кровь должна распределиться по всему слою под действием поглощательной способности фильтровальной бумаги.

(Внимание) Наносите кровь только в центр фильтровальной бумаги (слоя для нанесения препарата), при этом не касайтесь фильтровальной бумаги концом капиллярной трубки. Если дотронуться концом капиллярной трубки до фильтровальной бумаги, может быть получен аномально высокий результат.

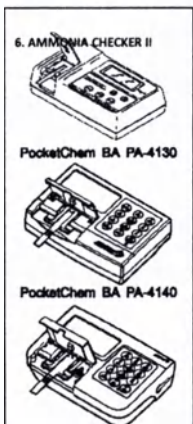
4. Немедленно нажмите кнопку START измерительного прибора, чтобы начать отсчет 180 секунд.

(Внимание) Перед тем, как нажимать кнопку START на приборе, убедитесь, что крышка оптического модуля закрыта. Если кнопка START будет нажата при открытой крышке, будет выведена ошибка.



5. Когда таймер измерительного прибора дойдет до 0, возьмитесь одной рукой за пленку основы полоски, другой – за разделитель и одним быстрым движением удалите разделитель, отделяя его в направлении от себя и одновременно от основы, разводя руки в стороны. На индикаторном слое будет пятно, цвет которого соответствует концентрации аммиака в крови. Выбросьте использованный разделитель.

(Внимание) При медленном отделении разделителя могут возникнуть синие пятна. Присутствие синих пятен в середине области реакции может привести к неверному результату около 5 N-мкг/дл (4 мкмоль/л).



6. Быстро откройте крышку оптического модуля измерительного прибора и поместите индикаторную полоску в оптический модуль, повернув ее вниз индикаторным слоем к цветному пятну. После этого закройте крышку оптического модуля. На этом этапе необходимо убедиться, что индикаторная полоска вставлена в оптический модуль полностью, и синяя линия, напечатанная на пленке ее основы, снаружи не видна. На экране начнут мигать тире, измерение начнется автоматически, и через 20 секунд будет готов результат. Уровень аммиака в крови будет выведен в N-мкг/дл (мкмоль/л).

(Внимание) Даже если оставить измерительный прибор включенным, через 10 минут выключится автоматически. В этом случае, чтобы снова его включить, необходимо нажать кнопку включения/выключения. Чтобы выполнить последовательное измерение большого количества препаратов, прочтите инструкции по работе соответствующего прибора.

7.1 Вещества, влияющие на анализ

7.1.1 На данный реagent оказывает влияние гематокрит. Снижение гематокрита увеличивает погрешность измерения в большую сторону. Например, при уменьшении гематокрита на 1% результат измерения возрастает примерно на 0,7%.

7.1.2 На данный реagent не влияет гемолиз препарата, если гемоглобин находится в пределах 1 г/дл (10 г/л).

7.1.3 Наблюдается небольшое влияние на данный реagent протеина, содержащегося в препарате.

7.1.4 Увеличение уровня протеина увеличивает погрешность измерения в меньшую сторону. Например, при увеличении протеина на 1% результат измерения снижается примерно на 1,7%.

- 7.1.5 Билирубин не оказывает влияния на данный реагент, если уровень билирубина находится в пределах 40 мг/дл (684 мкмоль/л).
- 7.1.6 Препараты крови, в которых в качестве антикоагулянта была использована аммониевая соль, использовать нельзя.
- 7.1.7 Гепарин и этилендиаминтетрауксусная кислота, при использовании их в качестве антикоагулянтов в обычных количествах, не оказывают влияние на результаты. НЕ используйте образцы, в которые в качестве антикоагулянта была добавлена щавелевая кислота или гликолитический ингибитор. Присутствие таких добавок может привести к резкому росту концентрации аммиака.

7.2 ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ПРИ РАБОТЕ

7.2.1 Задайте с помощью переключателя FACT значение компенсации, указанное на алюминиевой фольге упаковки.

7.2.2 Вынимайте из упаковки только необходимое количество индикаторных полосок и используйте их немедленно, во избежание загрязнения аммиаком, содержащимся в воздухе.

7.2.3 НЕ выполняйте измерения в месте, где могут присутствовать пары аммиака. ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать грязными руками с измерительным прибором и реагентами.

7.2.4 Измерения следует производить при температуре от 10 до 35°C. НЕ выполняйте измерения в месте, где возможны частые колебания температуры. Встроенный датчик измерительного прибора может не успеть компенсировать частые изменения температуры. НЕ выбирайте место, где прямо на реагенты дует ветер.

7.2.5 НЕ прикасайтесь голыми руками к слою, на который наносится образец, а также к индикаторному слою. Не касайтесь пальцами или какими-либо предметами кончика капиллярной трубки.

7.2.6 Перед тем, как приступить к измерению образца, который хранился в холодильнике, подождите, пока он не достигнет комнатной температуры, во избежание возникновения конденсации.

7.2.7 Реагенты могут быть использованы до окончания срока годности, который указан на упаковке из алюминиевой фольги или на коробке, при условии соблюдения условий их хранения. Если упаковка повреждена или деформирована, не используйте этот реагент, даже если его срок годности не истек.

7.2.8 Необходимо проводить надлежащую утилизацию капиллярных трубок со следами крови и использованных индикаторных полосок. Их утилизацию производите в соответствии с местными нормами утилизации медицинских или промышленных отходов.

7.3 ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Нормальный уровень аммиака в крови взрослого человека: Менее 75 N-мкг/дл (54 мкмоль/л) [соответствует уровню азота].

8.РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа регистрируются на дисплее анализаторов и выводятся на принтер согласно инструкции по применению анализаторов.

9.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранить при комнатной температуре от 1 до 30°C.

10.СРОК ГОДНОСТИ

Восемнадцать месяцев.

11.СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) Seligson, D. & Hirahara, K: J. Lab. Clin. Med., 49: 962-974, 1957.
- 2) Tada, K., et al.: Clin. Chem., 7 : 345-349, 1979.
- 3) Yamamoto, S, et al.: Liver, 22: 81-89, 1981.
- 4) Tada, K., et al.: Ob. & Gy., No.6: 49-55, 1983.
- 5) Koga, Y, et al.: Ped. Journ., 88 : 553-558, 1984.
- 6) Ratnaik, R.N., et al.: J. Clin. Chem. Biochem. 22 : 105-108, 1984.
- 7) Murawaki, Y, et al.: Clinica Chimica Acta, 144 : 195-202, 1984
- 8) Yoneda, K, et al.: Clin. Lab. Inst. & Reag. No. 11, vol.1 : 105-109, 1988.

12. Условные обозначения маркировки

	Ограничение температуры хранения		Срок годности
	Медицинский прибор для In Vitro диагностики		Данный товар удовлетворяет требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС.
	Код партии		Сверьтесь с инструкцией по применению
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ARKRAY Factory, Inc.
1480 KOJI, KONAN-CHO, KOKA-SHI, SHIGA, ЯПОНИЯ
ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ARKRAY Europe, B.V.
PROF. J.H. BAVINCKLAAN 5 1183 AT AMSTELVEEN, НИДЕРЛАНДЫ
Издано: Октябрь, 2005
Дата редакции: Ноябрь, 2011

13. БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с контролями следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинских исследований. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества Набора для измерения уровня аммиака в крови AMMONIA TEST KIT II, производства компании ARKRAY Factory, Inc., Япония обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1,
Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2,
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

