

# NH3 Ammonia test kit



for quantitative in vitro determination of ammonia on smart laboratory photometer.



Eurolyser Diagnostics GmbH  
Bindergasse 3  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## English



### Order Information

Order number: ST0500  
Order number: ST5000

IVD

### Indication

NH3 Ammonia test kit  
NH3 Ammonia control kit

### Kit size

16 tests/kit  
1 x 5ml (dec level)



**Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

The bulk of ammonia in the body is generated in the gastrointestinal system by action of bacterial enzymes on the contents of the colon and from hydrolysis of glutamine. It is removed in the liver and converted to urea through a series of enzymatic reactions in the Krebs-Henseleit cycle. Among other conditions, advanced liver disease and hepatic encephalopathy result in elevated levels of ammonia in blood. Hyperammonemia is also common in inherited deficiencies of the enzymes involved in the conversion of ammonia to urea. The determination of ammonia is very useful in the diagnosis and prognosis of Reye's Syndrome. Elevated blood ammonia exerts toxic effects on the central nervous system.

## Principle

Ammonia reacts with alpha-ketoglutarate and reduced cofactor to form L-glutamate and the cofactor. The reaction is catalyzed by glutamate dehydrogenase. The decrease in absorbance due to the oxidation of the reduced cofactor is monitored at 340nm and is proportional to the ammonia concentration.

## Sample Material

The accuracy of ammonia determination is extremely dependent on sample collection. Use only fresh EDTA plasma (Ammonia Heparin Plasma or Serum must not be used). After drawing the blood, immediately centrifuge the collection tube to get plasma. The plasma sample has to be analysed within 5 minutes on the analyser.

## Typical Measurement Range

Measurement range\*: 10 - 1100 µmol/l  
Lower detection limit\*: 10 µmol/l

\* Lot depending

## Reference Range

Adults: 12 - 47 µmol/l

Each laboratory, however, is recommended to establish a range of normal values for the population in their region.

## Testkit

ERS Cuvette pre-filled with: NH3 reagent

## Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 - 8 °C. The stability gets limited with opening the vacuum package, when stored at 2 - 8 °C, to 3 months beginning from the date of opening. The maximum stability is set by the expiration date stated on the label.

## Quality Control

For internal quality control the NH3 Ammonia control kit should be used. Order number: ST5000.

## Warnings and Precautions

This testkit is for in vitro diagnostic use only. Contains sodium azide (0,95 g/l). Do NOT SWALLOW! Avoid contact with skin and eyes. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Precision and Correlation

cv (246 µmol/l) < 4,9% n=20

y = 0,972x + 0,233

y = "smart", x = "Reference Methode"

R<sup>2</sup> = 0,985

# NH3 Ammonia test kit



für die quantitative In-Vitro-Bestimmung von Ammoniak am smart Laborphotometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH  
Bindergasse 3  
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00  
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50  
www.eurolyser.com

## Deutsch



### Bestellinformation

Bestellnummer: ST0500  
Bestellnummer: ST5000

IVD

### Bezeichnung

NH3 Ammonia test kit  
NH3 Ammonia control kit

### Packungsgröße

16 Tests/Packung  
1 x 5ml (dec level)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## Zusammenfassung

Der Großteil von Ammoniak im Körper wird im Verdauungssystem durch Wirkung bakterieller Enzyme auf den Darminhalt und durch Hydrolyse von Glutamin erzeugt. Es wird in der Leber abgebaut und durch eine Serie von enzymatischen Reaktionen im Krebs-Henseleit Zyklus zu Harnstoff umgewandelt. Unter anderem führen eine fortgeschrittene Lebererkrankung und Hepatische Enzephalopathie zu erhöhten Werten von Ammoniak im Blut. Erblisch bedingter Mangel von Enzymen zur Verarbeitung von Ammoniak zu Harnstoff resultiert ebenso häufig in einer Hyperammonämie. Die Bestimmung von Ammoniak ist sehr nützlich bei der Diagnose und Prognose des Reye-Syndroms. Erhöhtes Blut-Ammoniak hat toxische Wirkung auf das Zentralnervensystem.

## Prinzip

Ammoniak reagiert mit Alpha-Ketoglutarat und reduziertem Cofactor und formt L-Glutamat und Cofactor. Die Reaktion wird durch Glutamat Dehydrogenase katalysiert. Die Abnahme der Absorption durch die Oxidation des reduzierten Cofactors wird bei 340nm beobachtet und ist proportional zur Ammoniak Konzentration.

## Probenmaterial

Die Genauigkeit der Ammoniak-Messung hängt maßgeblich von der Probengewinnung ab. Es darf ausschließlich frisches EDTA Plasma verwendet werden (keinesfalls darf Ammoniak-Heparin-Plasma oder Serum verwendet werden). Das abgenommene Blut soll unmittelbar zentrifugiert werden um das nötige Plasma zu gewinnen. Die Plasma Probe muss innerhalb von 5 Minuten am Laborphotometer abgearbeitet werden.

## Typischer Messbereich

Messbereich\*: 10 - 1100 µmol/l  
Unteres Detektionslimit\*: 10 µmol/l

\* Lot spezifisch

## Referenzbereich

Erwachsene: 12 - 47 µmol/l

Diese Bereiche gelten nur zur Orientierung. Jedes Labor sollte eigene Referenzwerte erstellen.

## Testkit

ERS Küvette vorgefüllt mit: NH3 Reagenz

## Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung gelagert bei 2 - 8 °C. Die Stabilität wird mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf 3 Monate ab Öffnungsdatum, wenn gelagert bei 2 - 8 °C, limitiert. Die maximale Stabilität ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gegeben.

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte der NH3 Ammonia control kit verwendet werden; Bestellnummer ST5000.

## Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Der Test ist ausschließlich für den in-vitro-Einsatz ausgelegt. Enthält Natriumazid (0,95 g/l). Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

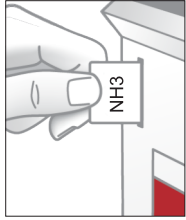
## Präzision und Korrelation

cv (246 µmol/l) < 4,9% n=20  
y = 0,972x + 0,233  
y = "smart", x = "Reference Methode"  
R<sup>2</sup> = 0,985

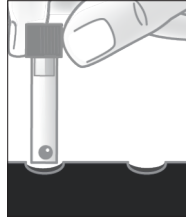
# Durchführung NH<sub>3</sub> Ammonia Test

## Processing of NH<sub>3</sub> Ammonia test

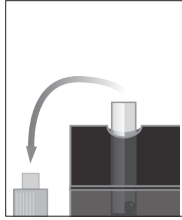
1.



1.1 →



1.2 →



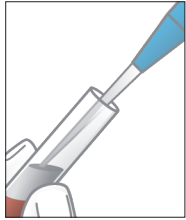
1.3 →



1.4

---

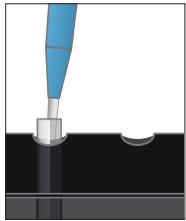
2.



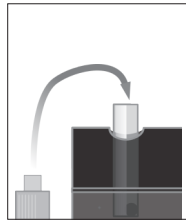
2.1

---

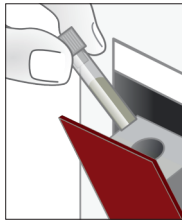
3.



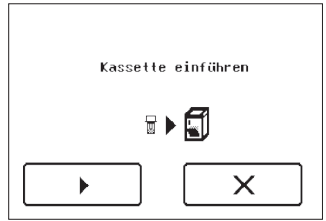
3.1 →



3.2 →



3.3 →



3.4

---

## ACHTUNG!

Tests 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte einsetzen
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Küvettenkappe abnehmen
- 1.4 Messtaste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display des Laborphotometers eingeben


---

### 2. Probenvorbereitung Plasma

- 2.1 20 µl Plasma aus Primärgefäß aufsaugen

---

### 3. Testvorbereitung

- 3.1 20 µl Probe in ERS Küvette pipettieren
- 3.2 ERS Küvettenkappe aufsetzen
- 3.3 ERS Küvette in Laborphotometer einsetzen
- 3.4 Start der automatischen Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer.

---

## ATTENTION!

Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature!

### 1. Preparation of test system

- 1.1 Insert RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Pull of ERS cuvettecap
- 1.4 Press symbol on touch screen, required information is entered by use of the touch display of the analyser


---

### 2. Sample preparation plasma

- 2.1 Aspirate 20 µl plasma from primary tube

---

### 3. Test preparation

- 3.1 Pipette 20 µl sample into ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cuvettecap
- 3.3 Place ERS cuvette into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer.