

Диагностическая панель реагентов

Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике

PN: 3630101206
REAGENT-VBP01-C103-04-STD
Diagnosis Panel-900-120

1. Назначение

Диагностическая панель реагентов, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Альбумина (ALB), Щелочной фосфатазы (ALP), Аланинаминотрансферазы (ALT), Амилазы (AMY), Аспаратаминотрансферазы (AST), Мочевины в крови (BUN), Креатинина (CREA), Глюкозы (GLU), Общего билирубина (TBIL), Общего белка (TP), Кальция (Ca) и Фосфора (PHOS) в цельной крови, плазме и сыворотке животных. Также могут быть получены расчетные значения Глобулина (GLOB), отношения Альбумин/ Глобулин (A/G Ratio) и отношения Мочевина в крови/Креатинин (B/C Ratio).

2. Основные сведения

В состав Диагностической панели реагентов входит всего 12 наборов сухих реагентов, размещенных в соответствующих измерительных каналах реагентного диска. Пользователю достаточно просто ввести пробу крови в отверстие диска для проб и вставить диск в анализатор. Анализ будет автоматически выполнен в течение 15 минут. После завершения теста рассчитываются также 3 дополнительных показателя. Более подробно конструкция диска описана в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

Клиническая значимость:

Альбумин (ALB): ALB является одним из показателей функции почек, печени и обезвоживания организма.

Щелочная фосфатаза (ALP): ALP является одним из показателей нарушения функции печени и желчевыводящих путей.

Аланинаминотрансфераза (ALT): Показатель ALT используется для обнаружения вирусного гепатита животных, цирроза и различных степеней поражения печени и сопутствующих заболеваний.

Амилаза (AMY): AMY является одним из показателей острого панкреатита и болезней почек.

Аспаратаминотрансфераза (AST): Показатель AST используется в исследованиях гепатобилиарных заболеваний и степени поражения миокарда.

Мочевина в крови (BUN): BUN является одним из важных показателей для диагностики и прогноза течения болезней почек.

Креатинин (CREA): CREA является одним из маркеров почечной функции.

Глюкоза (GLU): Показатель GLU используется для диагностики диабета и болезней, связанных с метаболизмом углеводов.

Общий билирубин (TBIL): Показатель TBIL используется для диагностики обструктивных болезней печени и гепатобилиарных заболеваний.

Общий белок (TP): TP представляет собой показатель синтетической функции печени и степени потери белков, вызванной болезнями почек.

Кальций (Ca): Показатель Ca может быть использован для обнаружения паратиреоидных дисфункций, остеопатии, хронических заболеваний почек и судорог, обусловленных дефицитом витамина D.

Фосфаты (PHOS): PHOS представляет собой индикатор болезней почек, гипотиреоза и недостаточности или нарушения питания.

Глобулин (GLOB): GLOB рассчитывается из значений TP и ALB и используется для оценки функции печени.

Отношение Альбумин/Globulin Ratio (A/G Ratio): A/G Ratio представляет собой отношение показателей ALB и GLOB. Оно используется для оценки функций печени.

Отношение Мочевина в крови/Креатинин(B/C Ratio): B/C Ratio указывает на степень поражения почек и гиперазотемию (уремию).

Методы исследования:

ALB

ALB определяется по методу конечной точки биохимической реакции. ALB при реакции с бромокрезоловым зеленым (BCG) образует комплекс желто-зеленого цвета. Оптическая плотность измеряется на длине волны 600 нм. Содержание ALB в пробе пропорционально связанному ALB.

ALP

Активность ALP определяется путем ферментативной реакции *p*-нитрофенилфосфата, гидролизуемого ALP в продукт желтого цвета *p*-нитрофенол, оптическая плотность которого измеряется на длине волны 405 нм. Скорость реакции прямо пропорциональна активности фермента.

ALT

Активность ALT определяется путем ферментативной реакции. ALT вступает в каталитическую реакцию с аланином с участием α -кетоглутарата, в результате которой образуются глутамат и пируват. В присутствии NADH лактатдегидрогеназа превращает пируват в лактат. В процессе реакции NADH окисляется до NAD. Снижение оптической плотности NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорционально активности ALT.

AMY

Активность амилазы определяется путем ферментативной реакции. Субстрат α -(2-хлоро-4-нитрофенил)- β -1,4-галактопиранозилмальтозида (Gal-G2- α -CNP) реагирует непосредственно с α -амилазой и высвобождает из субстрата 2-хлоро-4-нитрофенол (CNP). Оптическая плотность измеряется на длине волны 405 нм и прямо связана с активностью α -амилазы в пробе.

AST

Активность AST определяется путем ферментативной реакции. При реакции исследуемого образца с субстрат-ферментным реагентом, AST превращает L-аспарагиновую кислоту и α -кетоглутарат в глутамат натрия и амидацетат. Затем амидацетат превращается в малат с помощью малатдегидрогеназы с одновременным окислением NADH в NAD. Понижение оптической плотности NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорционально активности AST.

BUN

BUN определяется путем ферментативной реакции. Мочевина вследствие гидролиза, катализируемого уреазой, разлагается на аммоний и двуокись углерода. В реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLDH), аммоний реагирует с 2-оксоглутаратом с образованием L-глутамата. В ходе этой реакции β -никотинамидадениндинуклеотид (NADH) окисляется до (NAD⁺), что сопровождается изменением окраски. Скорость изменения оптической плотности измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна концентрации BUN.

CREA

CREA определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Креатинамидогидролаза гидролизует креатинин CREA в креатин. Затем креатин превращается в саркозин путем реакции, катализируемой креатинамидогидролазой. Затем саркозиноксидаза окисляет саркозин с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода (H₂O₂). Пероксидаза реагирует с перекисью водорода, 2,4,6-тригидроксибензойной кислотой (ТВНВА) и 4-аминтриазолазамещенным пиразолом (4-AAP), образуя в результате

краситель хинонимин. Образование красителя измеряется на длине волны 546 нм и пропорционально количеству CREA в образце.

GLU

GLU определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Сахароза при каталитической реакции с гексокиназой образует D-глюкоза-6-фосфат (G-6-P). В присутствии NAD G-6-PD превращает G-6-P в 6-фосфоглюконат и NADH. Оптическая плотность может быть измерена на длине волны 340 нм в присутствии NADH и пропорциональна концентрации GLU.

TBIL

TBIL определяется путем окисления ванадатом. В буферном растворе с pH 3 TBIL окисляется, образуя биливердин. Оптическая плотность измеряется на длине волны 450 нм и пропорциональна общей концентрации билирубина в пробе.

TP

TP определяется биуретовым методом. Пептидные связи белка реагируют с ионами меди в щелочной среде с образованием соединения пурпурного цвета. Изменение окраски пропорционально исходной концентрации TP и измеряется на длине волны 546 нм.

Ca

Ca определяется методом определения конечной точки химической реакции. Кальций реагирует с арсеназо III с образованием комплекса пурпурной окраски. Образование комплекса измеряется на длине волны 650 нм и пропорционально содержанию Ca в образце.

PHOS

PHOS определяется путем ферментативной реакции. Посредством ряда ферментативных реакций с сахарозафосфотазой, фосфоглюкомутазой и глюкоза-6-фосфатдегидрогеназой PHOS образует 6-фосфоглюконат и NADH. Оптическая плотность NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна содержанию PHOS в образце.

Схемы реакций:

ALB

Альбумин + BCG \longrightarrow комплекс альбумин-BCG

ALP

p-нитрофенилфосфат $\xrightarrow{\text{ALP}}$ *p*-нитрофенол + фосфат

ALT

L-аланин + α -кетоглутарат $\xrightarrow{\text{ALT}}$ пуриват + L-глутамат

Пуриват + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-лактат + NAD⁺ + H₂O

AMY

Gal-G2- α -CNP + H₂O $\xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}}$ Gal-G2 + CNP

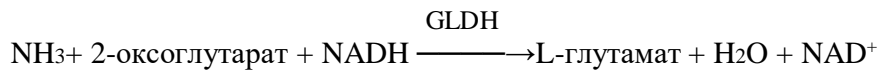
AST

L-аспартат + α -кетоглутарат $\xrightarrow{\text{AST}}$ амидацетат + L-глутамат

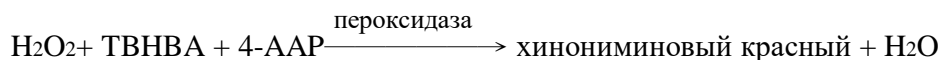
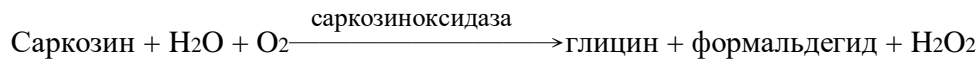
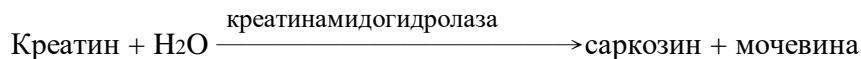
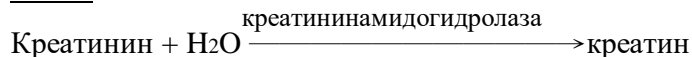
Амидацетат + NADH $\xrightarrow{\text{MDH}}$ малат + NAD⁺

BUN

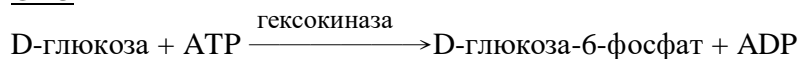
Мочевина + H₂O $\xrightarrow{\text{Уреаза}}$ 2NH₃ + CO₂



CREA



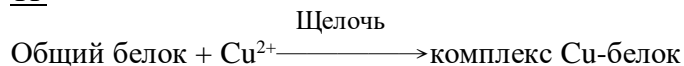
GLU



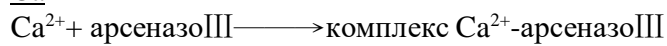
TBIL



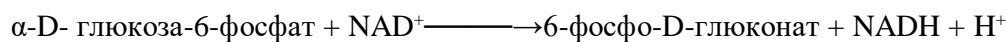
TP



Ca



PHOS



3. Реагенты

Содержимое диска:

Каждый диск содержит сухие гранулированные реагенты, сухие гранулированные контроли и дилуэнт.

Состав реагентов:

Состав	Количество на 1 диск
1,4-пиперазиндиэтансульфоновая кислота	0,08 мг
Gal-G2- α -CNP	0,11 мг
4-APP	0,02 мг
Би-4-нитрофенилфосфат натрия	0,1 мг
АрсеназоIII	0,007 мг
Натриевая соль бромкрезолового зеленого	5,4 мкг
Сульфат меди	0,1 мг
Креатиназа	2,8 ед.
Креатинкиназа	5,6 ед.
G6PDH	0,3 ед.
Глутаматдегидрогеназа	0,05 ед.

Гексокиназа	0,1 ед.
Лактатдегидрогеназа	0,9 ед.
L-аланин	0,3 мг
Моногидрат натриевой соли L-аспаргиновой кислоты	1 мг
Малатдегидрогеназа	0,04 ед.
NAD	0,1 мг
NADH	0,09 мг
Пероксидаза	0,1 ед.
Фосфоглюкомутаза	0,05 ед.
Саркозиноксидаза	0,4 ед.
Метаванадат натрия	0,01 мг
Сахароза	0,3 мг
Сахароза фосфорилаза	0,01 ед.
ТВНВА	0,2 мг
Уреаза	0,03 ед.
Натриевая соль α -кетоглутаровой кислоты	0,25 мг

Хранение реагентов:

- Реагентные диски следует хранить при температуре 2 - 8°C.
- Срок годности указывается на пакете с реагентным диском. Не используйте реагентные диски с истекшим сроком годности.

4. Отбор и подготовка проб

Отбор проб:

- С помощью Диагностической панели могут исследоваться цельная кровь с литий-гепарином, плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Требуется 200 мкл пробы. (Допустимая погрешность составляет ± 10 мкл).
- Отбор и подготовка проб, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.

Замечание: Не используйте образцы, содержащие другие коагулянты. Это приведет к ошибкам в результатах анализа.

Подготовка проб:

- Перед внесением пробы в реагентный диск осторожно переверните пробирку с образцом несколько раз, чтобы убедиться в гомогенности (равномерности смешивания) пробы. Если в качестве пробы используется цельная кровь, не трясите контейнер сильно во избежание гемолиза.

Замечания:

1. Выполняйте анализ в течение 10 минут после добавления пробы в реагентный диск.
2. Использование образцов цельной крови с уровнем гематокрита (Hct) выше 60% может отрицательно повлиять на результаты анализа.

Замечание: Дополнительная информация по отбору и подготовке проб приводится в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

5. Процесс анализа

Подготовка материалов:

1 реагентный диск диагностической панели skylа.

Материалы, не входящие в диагностическую панель:

Ветеринарный биохимический анализатор skylа VB1
Контейнер для отбора проб
Микродозатор/ Наконечники

Если реагентный диск или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.

Условия проведения теста:

Тесты следует выполнять при окружающей температуре 10 - 32°C. Продолжительность каждого теста около 15 минут. В процессе теста в реакционном отсеке анализатора поддерживается температура 37°C для стабильности анализа.

Шаги выполнения теста:

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте реагентный диск.
2. Удалите защитную полоску, которой запечатан дилуэнт.
3. С помощью микродозатора добавьте 200 мкл пробы в отверстие для пробы реагентного диска.
4. Поместите диск в реакционный отсек анализатора.
5. Нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране для начала анализа.

Более подробно рабочие шаги и настройка прибора приведены в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skylа VB1.

Замечания:

1. При обращении с реагентными дисками или анализатором надевайте лабораторные перчатки и прочие средства защиты во избежание инфицирования пробой.
2. Использованные реагентные диски и наконечники дозатора следует рассматривать как биологические отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.
3. Анализ следует выполнять в течение 20 минут после вскрытия пакета.
4. Не храните реагентный диск при температуре выше 25°C более 48 часов перед использованием.
5. Если реагентный диск или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.

6. Калибровка

Штрих-код на каждом реагентном диске содержит всю информацию необходимую для калибровки анализируемых показателей. Анализатор автоматически считывает информацию штрих-кода в процессе анализа.

7. Контроль качества

- Подготовка и использование контрольных материалов описаны в соответствующих инструкциях. В случае расхождений с контрольными значениями рекомендуется выполнить проверочный тест на автоматическом лабораторном анализаторе или обратиться в службу технической поддержки.

- Материалы внешнего контроля качества можно использовать для проверки точности работы VВ1. Рекомендуем проводить контроль качества в следующих случаях:
 - Не реже 1 раза в 30 дней;
 - Перед использованием реагентов из новой партии;
 - При перемещении анализатора или существенном изменении рабочих окружающих условий.

В противном случае следуйте требованиям местных законодательных актов или стандартных рабочих процедур, принятым в вашей организации.

8. Диапазон референсных норм

В приведенной ниже таблице даны референсные нормы для каждого из показателей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

Показатели		Референсные нормы		Референсные нормы (единицы SI)	
ALB	Собаки	2,6 -4,0	г/дл	26 -40	г/л
	Кошки	2,5 -4,0	г/дл	25 -40	г/л
ALP	Собаки	<212	ед./л	<212	ед./л
	Кошки	<111	ед./л	<111	ед./л
ALT	Собаки	<100	ед./л	<100	ед./л
	Кошки	<130	ед./л	<130	ед./л
AMY	Собаки	400-1500	ед./л	400-1500	ед./л
	Кошки	500 -1600	ед./л	500 -1600	ед./л
AST	Собаки	<50	ед./л	<50	ед./л
	Кошки	<48	ед./л	<48	ед./л
BUN	Собаки	6,0-26,0	мг/дл	2,1 -9,3	ммоль мочевины/л
	Кошки	13,0 -37,0	мг/дл	4,6 -13,0	ммоль мочевины/л
CREA	Собаки	<1,6	мг/дл	<141	мкмоль/л
	Кошки	<2,0	мг/дл	<177	мкмоль/л
GLU	Собаки	70 -110	мг/дл	3,9 -6,1	ммоль/л
	Кошки	53 -150	мг/дл	2,9 -8,3	ммоль/л
TBIL	Собаки	<0,9	мг/дл	<15	мкмоль/л
	Кошки	<0,9	мг/дл	<15	мкмоль/л
TP	Собаки	5,2 -8,2	г/дл	52 -82	г/л
	Кошки	5,7 -8,9	г/дл	57 -89	г/л
Ca	Собаки	8,6 -12,0	мг/дл	2,2 -3,0	ммоль/л
	Кошки	8,0 -12,0	мг/дл	2,0 -3,0	ммоль/л
PHOS	Собаки	2,5 -6,8	мг/дл	0,8 -2,2	ммоль/л
	Кошки	3,1 -7,5	мг/дл	1,0 -2,4	ммоль/л

9. Ограничения

К физиологически обусловленным мешающим факторам в крови относятся гемолиз, иктеричность и липемия. Для каждого из исследуемых показателей использовались сыворотки с известными концентрациями эндогенных веществ 2 уровней. Существенным было принято смещение результатов теста >20%. (**Замечание:** максимальные измененные концентрации составили: гемоглобина 600 мг/дл; билирубина (несвязанного) 62,5 мг/дл, билирубина (связанного) 57,5 мг/дл; интралипидов 0,55%).

Показатель	Концентрация веществ с уровнем влияния менее 20%			
	Гемоглобин	Билирубин (несвязанный)	Билирубин (связанный)	Интралипиды
ALB	300 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,2%
ALP	600 мг/дл	25,9 мг/дл	57,5 мг/дл	0,1%
ALT	600 мг/дл	36,7 мг/дл	18,9 мг/дл	0,1%

AMY	600 мг/дл	35,2 мг/дл	19,4 мг/дл	0,2%
AST	300 мг/дл	42,1 мг/дл	22,3 мг/дл	0,1%
BUN	500 мг/дл	42,1 мг/дл	29,3 мг/дл	0,43%
CREA	200 мг/дл	25,9 мг/дл	---	0,17%
GLU	600 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,3%
TBIL	600 мг/дл	---	---	0,1%
TP	300 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,2%
Ca	600 мг/дл	56,3 мг/дл	57,5 мг/дл	0,3%
PHOS	500 мг/дл	42,1 мг/дл	57,5 мг/дл	0,13%

10. Характеристики

Динамический диапазон:

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

Показатель	Диапазон изменения		Диапазон изменения (ед. SI)	
	г/дл	ед./л	г/л	ед./л
ALB	2,0-8,0	г/дл	20-80	г/л
ALP	41 - 2000	ед./л	41 - 2000	ед./л
ALT	30 - 1100	ед./л	30 - 1100	ед./л
AMY	22 - 3000	ед./л	22 - 3000	ед./л
AST	30 - 1000	ед./л	30 - 1000	ед./л
BUN	2,0 - 140,0	мг/дл	0,7-50,0	ммоль мочевины/л
CREA	0,6 - 20,0	мг/дл	53 -1768	мкмоль/л
GLU	30 - 550	мг/дл	1,7-30,5	ммоль/л
TBIL	0,4 - 30,0	мг/дл	7,0 -513,0	мкмоль/л
TP	1,5 - 10,0	г/дл	15-100	г/л
Ca	4,0 - 15,0	мг/дл	1,0-3,8	ммоль/л
PHOS	0,1 - 20,0	мг/дл	0,03-6,45	ммоль/л

Референсный метод:

SIEMENS ADVIA 1800 использовался в качестве сравнительного метода исследования. Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих методов.

Показатели		R ₂	Наклон	Пересечение	Количество проб	Диапазон изменений
ALB	Собаки	0,9848	0,9999	0,0000	38	2,7-5,9 г/дл
	Кошки	0,9676	1,0000	0,0000	38	3,1-6,4 г/дл
ALP	Собаки	0,9626	0,9999	-0,0059	32	53-1246 ед./л
	Кошки	0,9581	0,9998	-0,0010	32	24-263 ед./л
ALT	Собаки	0,9872	0,9934	-2,4272	31	28-284 ед./л
	Кошки	0,9951	1,0290	0,2758	32	31-243 ед./л
AMY	Собаки	0,9955	0,9830	10,544	20	368-2454 ед./л
	Кошки	0,9925	0,9689	28,25	24	724-2759 ед./л
AST	Собаки	0,9990	0,9968	0,7497	38	22-803 ед./л
	Кошки	0,9997	1,0033	-0,9437	38	22-891 ед./л
BUN	Собаки	0,9967	0,9843	0,6679	42	10,7-128,4 мг/дл
	Кошки	0,9923	1,0067	-0,7677	40	17,5-126,9 мг/дл
CREA	Собаки	0,9968	1,0526	-0,0305	38	0,47-16,93 мг/дл
	Кошки	0,9928	1,0498	-0,2650	38	1,2-17,65 мг/дл
GLU	Собаки	0,9953	1,0000	0,0089	43	78-558 мг/дл
	Кошки	0,9957	0,9956	2,1761	44	93-549 мг/дл
TBIL	Собаки	0,9970	0,9237	0,1946	35	0,1-31,2 мг/дл
	Кошки	0,9957	0,9285	0,2412	26	0,1-31,2 мг/дл
TP	Собаки	0,9603	0,9999	0,0000	38	5,2-9,5 г/дл
	Кошки	0,9883	0,9999	0,0000	38	6,3-10,3 г/дл
Ca	Собаки	0,9945	1,0006	-0,0095	19	7,3-16,4 мг/дл
	Кошки	0,9689	0,9814	0,1209	19	7,1-16,4 мг/дл

PHOS	Собаки	0,9434	0,9434	0,2678	30	2,7-13,2 мг/дл
	Кошки	0,9369	0,9369	0,3763	32	3,3-11,1 мг/дл

Использованные символы

	Каталожный номер		При использовании смотри инструкцию
	Код партии		Использовать до
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам
	Температурные пределы		Осторожно
	Не использовать повторно		Достаточно для

Поставщик:

SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK
BRANCH

Адрес:

No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan

Служба технической поддержки:

+886-3-611-8511

Сайт:

www.skyla.com

Дата выпуска: 19.03.2012

Дата изменения: 24.07.2014

PN:7B25000024HB

SKYLA CORPORATION