**Диабетическая Панель**

**Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике**

**VB1**

**PN：900-300**

**TM**

**Rev：D**

**=======================================================================================**

# Назначение

Диабетическая панель skyla, используемая с ветеринарным клиническим биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения фруктозамина (FRU), глюкозы (GLU), альбумина (ALB) и общего белка (TP) в цельной крови, плазме или сыворотке животных. Из которых могут быть получены рассчитанные значения глобулина (GLOB) и отношения альбумин / глобулин (отношение A / G).

# Основные сведения

Диабетическая панель skyla содержит в общей сложности 4 типа 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. Тест будет выполнен автоматически в течение 15 минут. Более подробно конструкция диска описана в «Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1».

## Клиническая значимость:

*Фруктозамин (FRU):* FRU можно использовать для диагностики диабета, а концентрация FRU отражает относительно недавние (1-2 недели) изменения уровня глюкозы в крови.

*Глюкоза (GLU):* GLU может использоваться для диагностики диабета и заболеваний, связанных с углеводным обменом.

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

*Общий белок (ТП):* ТП является индикатором функции синтеза печени и степени потери белка, вызванной заболеваниями почек.

*Глобулин (GLOB):* GLOB рассчитывается по TP и ALB и используется для оценки функции печени.

*Соотношение альбумин / глобулин (соотношение A / G).* Соотношение A / G представляет собой соотношение ALB и GLOB. Используется для оценки функции печени.

## Методы исследования:

FRU

FRU определяется с помощью кинетической реакции. В щелочном растворе FRU восстанавливает нитро-синий тетразолий (NBT) до формазана, скорость образования которого можно измерить по поглощению при длине волны 546 нм. Скорость образования формазана прямо пропорциональна концентрации FRU.

GLU

GLU определяется 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.

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.

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

## Ход реакции:

FRU

щелочь

Фруктозамин + NBT ─────→ Формазан

GLU

гексокиназа

D-глюкоза + ATP ─────→ D-глюкозо-6-фосфат + ADP

G-6-PDH

D-глюкозо-6-фосфат + NAD ─────→ 6- фосфоглюконат + NADH + H+

ALB

Альбумин + BCG ──→ Альбумин-BCG комплекс

TP

щелочь

Общий белок + Cu2+ ────→ Cu-Белковый комплекс

# Реагенты

## Включено:

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

## Состав реагентов:

|  |  |
| --- | --- |
| Состав | Количество на панель |
| NBT | 0.03 мг |
| KOH | 0.08 мг |
| Натриевая соль Бромкрезолового зеленого | 5.4 мкг |
| Сульфат меди | 0.1 мг |
| G6PDH | 0.2 ед |
| Гексокиназа | 0.1 ед |
| NAD | 0.1 мг |
| ATP | 0.04 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.

# Отбор и подготовка проб

## Отбор проб:

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

**ПРИМЕЧАНИЕ!:** 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 во избежание гемолиза.

**Примечание**:

1. Выполняйте анализ не позднее 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.

**Примечание**:

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

# Процедура анализа

## Подготовка материалов:

1 реагентный диск Диабетической панели skyla

Материалы, не входящие в диабетическую панель:

Ветеринарный биохимический анализатор skyla VB1

Контейнер для отбора проб

Микродозатор / Наконечники

## 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 теста:

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте реагентный диск.
2. Удалите защитную полоску, которой запечатан дилюент.
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 шаги теста и настройка прибора описаны в «Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1».

**Примечание**:

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.

# Калибровка

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

# 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 VB1. 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 условий.

Или следуйте требованиям местных законодательных актов или стандартным рабочим процедурам, принятым в вашей организации.

# 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) |
| FRU | Собаки | 200-375 | мкМоль/л | 200-375 | мкМоль/л |
|  | Кошки | 165-240 | мкМоль/л | 165-240 | мкМоль/л |
| GLU | Собаки | 60 - 110 | мг/дл | 3.3 - 6.1 | мМоль/л |
|  | Кошки | 53 - 150 | мг/дл | 2.9 - 8.3 | мМоль/л |
| ALB | Собаки | 2.6 - 4.6 | г/дл | 26-46 | г/дл |
|  | Кошки | 2.5 - 4.6 | г/дл | 25-46 | г/дл |
| TP | Собаки | 5.2 - 8.2 | г/дл | 52 - 82 | г/дл |
|  | Кошки | 5.7 - 8.9 | г/дл | 57 - 89 | г/дл |

# Ограничения

К физиологически обусловленным мешающим факторам в крови относятся гемолиз, иктеричность и липемия. Для каждого из исследуемых показателей при тестировании использовали два уровня контрольной сыворотки с известными концентрациями эндогенных веществ. Существенным считается смещение результатов теста >20%. (**Примечание**: 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 |
| FRU | 100 мг/дл | 7.1 мг/дл | 7.6 мг/дл | 0.2% |
| GLU | 600 мг/дл | 62.5 мг/дл | 57.5 мг/дл | 0.3% |
| ALB | 300 мг/дл | 62.5 мг/дл | 57.5 мг/дл | 0.2% |
| TP | 300 мг/дл | 62.5 мг/дл | 57.5 мг/дл | 0.2% |

# Характеристики

## Динамический диапазон:

Динамический диапазон для каждого из исследуемых показателей приведен ниже.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Динамический диапазон | Динамический диапазон (единицы SI) |
| FRU | 100 - 1000 | мкМоль/л | 100 - 1000 | мкМоль/л |
| GLU | 30 - 550 | мг/дл | 1.7 - 30.5 | мМоль/л |
| ALB | 1.0 - 6.0 | г/дл | 10 - 60 | г/л |
| TP | 1.5 - 10.0 | г/дл | 15 - 100 | г/л |

## Сравнение:

Для сравнения использовались исследования на биохмических анализаторах SIMENS ADVIA 1800 и Arkray (для FRU). Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих анализаторов.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | R2 | Наклон | Пересечение | Кол-во проб | Диапазон измерений |
| FRU | Собаки | 0.9721 | 1.000 | 0.0940 | 15 | 158-922 мкМоль/л |
|  | Кошки | 0.9834 | 0.9995 | 0.1299 | 15 | 239-964 мкМоль/л |
| GLU | Собаки | 0.9953 | 1.0000 | 0.00892 | 43 | 78-558 мг/дл |
|  | Кошки | 0.9957 | 0.9956 | 2.1761 | 44 | 93-549 мг/дл |
| 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 |
| 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 |

|  |
| --- |
| **Значение использованных символов** |
|  | Каталожный номер |  | При использовании смотри инструкцию |
|  | Код партии |  | Использовать до |
|  | Производитель |  | Знак соответствия европейским стандартам |
|  | Пределы температур |  | Осторожно |
|  | Не использовать повторно |  | Рассчитано на |

Поставщик ： SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH

Адрес ： 1F, No.8, Dusing Rd., Hsinchu Science Park, East Dist., Hsinchu City, Taiwan

Клиентская/ Техническая поддержка

： +886-3-611-8511

Сайт ： [www.skyla.com](http://www.skyla.com/)

Дата выпуска: 2018/05/03 Дата обновления: 2019/12/24 PN: 7B25000288HD