|  |
| --- |
| **Набор реагентов Skyla** **cA1C (Гемоглобин A1C у собак)**  |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике**  |  **Артикул: 901-170 Версия B** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla cA1C, используемый с анализатором Skyla, предназначен для количественного определения Гемоглобина A1C в пробе **цельной крови** у собак.

**Предупреждение!**

1. Продукция предназначена только для использования в *in vitro* диагностике.
2. Продукция не должна использоваться для индивидуальных диагностических целей.
3. При выполнении теста надевайте защитные перчатки.
4. Никакая часть набора не может быть использована повторно.
5. Утилизация отходов должна производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.
6. **Состав набора**

Набор skyla для исследования cA1C состоит из аналитического картриджа и упаковки с реагентами (в том числе капиллярного наконечника для отбора пробы), так называемого картриджа Т-типа.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Упаковка с реагентами |
|  |
| Аналитический картридж |

**Картридж Т-типа**

***Реагенты***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Размещение** | **Реагент** | **Состав** |
| Упаковка с реагентами | Лизирующий буфер | Растворенное в буфере ПАВ |
| Латексная эмульсия  | Эмульсия латексных частиц в буферном растворе |
| Картридж | Лиофилизированные сферы с антителами | Специфические моноклональные антитела к гемоглобину А1С у собак и антитела кролика |

***Принцип метода***

Набор skyla для исследования cA1C основан на иммунохимическом методе с латексной агглютинацией. В латексном реагенте весь гемоглобин может неспецифически связываться с латексными сферами. При добавлении специфических моноклональных антител к cA1C латексные сферы вступают в реакцию агглютинации, а агглютинация вызывает рост светорассеяния, которое измеряется как рост оптической плотности на длине волны 650 нм. Метод позволяет определить концентрацию A1C в пробе крови собак с использованием калибровочной кривой оптической плотности в зависимости от концентрации cA1C.

 ***Хранение реагентов***

* Набор следует хранить при температуре 2 - 8°C. При этом срок годности составляет 18 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке.
* Набор может храниться в запакованном виде при комнатной температуре (15-25°C) в течение 18 недель.

***Отбор и подготовка проб***

* С помощью набора для определения cA1C skyla могут исследоваться **цельная кровь собак с антикоагулянтом ЭДТА**. Для каждого теста требуется не менее 0,8 мкл пробы. Отбор пробы для теста производится с помощью капиллярной трубки на упаковке с реагентами.

**Замечания:**

1. **Тест должен быть запущен в течение 15 минут после заполнения картриджа кровью.**
2. **Удостоверьтесь, что капилляр полностью заполнен кровью.**
3. **Пробу венозной цельной крови следует отбирать с использованием вакуумной пробирки с антикоагулянтом ЭДТА.**

**3. Процесс анализа**

***Материалы, не входящие в состав набора*** ***skyla Hemoglobin сA1C:***

1. Анализатор Skyla Solution
2. Контейнер для отбора проб с антикоагулянтом **ЭДТА** **для цельной крови** собак.
3. Контрольный раствор.

***Условия проведения теста:***

Тест должен выполняться в помещении с температурой 10 - 32°C. Продолжительность теста 6,5 минут. В процессе в отсеке поддерживается температура 37°C для стабильности результатов.

***Выполнение теста***

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте набор (состоит из картриджа и упаковки с реагентами).
2. Используйте упаковку с реагентами для отбора проб.

**Замечания:**

**Капилляр должен быть полностью заполнен пробой, как показано на рис. А. Если капилляр заполнен не полностью (Рис. Б), повторите процесс отбора пробы.**

**Если на внешней поверхности капилляра видны излишки крови, осторожно удалите их с помощью безворсовой салфетки.**

****

 **Рис. А. Правильно Рис. Б. Неправильно**

 3. Вставьте упаковку с реагентами в картридж.

4. Поместите картридж на диск-носитель.

5. Нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране и поместите диск-носитель в реакционный отсек анализатора. Для начала анализа нажмите “ОК”.

**4. Калибровка**

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

**5. 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 анализатора skyla. 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 условий в лаборатории.

**6. Диапазон референсных норм**

В приведенной ниже таблице приведены референсные нормы для cA1C. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| cA1C | Собаки | 3 – 4,5 % | 9 – 26 ммоль/моль |

**7. Характеристики аналитической эффективности**

***Динамический диапазон:***

Диапазоны измерения для сА1С приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон измерения | Диапазон измерения (ед. SI) |
| сА1С | 3 – 7% | мг/мл | 9 - 53 | ммоль/моль |

***Сравнительный метод***:

Сравнение метода производилось с анализатором Siemens DCA Vantage. Сравнение различных аналитических систем возможно путем статистического анализа. Всего исследовалось 10 проб крови собак (N=10) с разбросом значений 3,3 – 6,2%. Получено уравнение регрессии y=0,977x+0,192 с коэффициентом корреляции R=0,955.



Рис. 1. Корреляция между результатами Skyla и DCA Vantage

|  |
| --- |
| **Использованные символы** |
|  | Каталожный номер |  | При использовании смотри инструкцию |
|  | Код партии |  | Использовать до |
|  | Производитель |  | Знак соответствия европейским стандартам |
|  | Температурные пределы |  | Осторожно! |
|  | Не использовать повторно |  | Рассчитано на |

|  |  |
| --- | --- |
| Поставщик: | SKYLA CORPORATION H.S.P.B.  |
| Адрес: | No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, East Dist. Hsinchu City, Taiwan |
| Служба технической поддержки: | +886-3-611-8511 |
| Сайт: | www.skyla.com |

 Дата выпуска: 15.06.2021

 Дата ревизии: 09.08.2022