|  |  |
| --- | --- |
| **Набор реагентов Skyla**  **cCRP (С-реактивный белок у собак)** | |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике** | **Артикул: 901-100 Версия В** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla cCRP, используемый с анализатором skyla, предназначен для количественного определения C-реактивного белка в плазме и сыворотке крови собак.

**Предупреждение:**

1. Продукция предназначена только для использования в *in vitro* диагностике.
2. Продукция не должна использоваться для индивидуальных диагностических целей.
3. Набор реагентов следует хранить при температуре 2 - 8°C.
4. При выполнении теста надевайте защитные перчатки.
5. Никакая часть набора не может быть использована повторно.
6. Утилизация отходов должна производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.
7. **Состав набора**

Набор skyla для исследования cCRP состоит из аналитического картриджа и упаковки с реагентами (в том числе капиллярного наконечника для отбора пробы)

Упаковка с реагентами

Капиллярная трубка

Аналитический картридж

**3. Основные сведения**

Набор skyla для исследования cCRP основан на турбидиметрическом иммунохимическом методе, в котором используются поликлональные антитела к С-реактивному белку у собак, и позволяющем точно определить концентрацию CRP в пробе.

При смешении пробы с буфером (R1) и латексным реагентом (R2) CRP специфически взаимодействует с антителами к CRP, связанными с латексными частицами реагента R2, образуя нерастворимый агрегат, который вызывает помутнение раствора. Степень помутнения раствора может быть измерена оптически и пропорциональна концентрации CRP в пробе пациента.

*Клиническая значимость*:

С-реактивный белок (CRP) – это белок, продуцируемый в острой фазе печенью в качестве ответа на воспаление, инфекцию и повреждение тканей. Увеличение концентрации CRP в организме происходит раньше, чем у других маркеров острой фазы, в течение 4 – 6 часов, и, таким образом быстрый отклик на травму или инфекцию является отличительной особенностью CRP.Кроме того, уровень CRP быстро возвращается к норме к концу острой фазы, что делает его полезным не только для обнаружения острой фазы, но и для мониторинга процесса лечения.

Как и в человеческом организме, CRP у собак используется главным образом как маркер воспаления. Показатель также важен для мониторинга течения заболевания и процесса лечения. Он может также быть использован для диагностики вирусных и бактериальных инфекционных заболеваний.

1. **Реагенты**

***Основной состав*:**

R1: 75 мкл

– Глициновый буфер (рН 9,0) -170 ммоль/л, хлорид натрия - 100 ммоль/л, азид натрия -0,95 г/л

R2: 100 мкл.

– Латексные частицы, покрытые антителами к CRP у собак, глициновый буфер (рН 7,4) - 170 ммоль/л, хлорид натрия - 100 ммоль/л, азид натрия - 0,95 г/л.

***Хранение реагентов*:**

* Набор следует хранить при температуре 2 - 8°C.
* Срок годности указывается на упаковке с набором. Не используйте наборы с истекшим сроком годности.

1. **Отбор и подготовка проб**

* С помощью набора для определения cCRP skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Для каждого теста требуется 2 мкл пробы.
* При использовании проб цельной крови их следует центрифугировать перед исследованием
* Отбор и подготовка проб, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.
* Для достижения лучших результатов рекомендуется выполнять тест сразу после отбора пробы.

**Замечания:**

1. **Центрифугируйте пробы цельной крови в течение 60 минут после отбора (при комнатной температуре) для предотвращения осаждения фибрина в крови.**
2. **Не используйте образцы, содержащие другие коагулянты. Это приведет к ошибкам в результатах анализа.**
3. **Липемичные образцы могут повлиять на результат. Для получения хороших результатов, если образец очевидно мутный, рекомендуется его отцентрифугировать перед началом теста на высокоскоростной центрифуге (10000 g) для удаления липидного слоя из надосадочной жидкости.**

**6. Процесс анализа**

***Подготовка набора к тесту***

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте набор (состоит из картриджа и упаковки с реагентами).

**Замечание**: Приготовьте бумагу для подготовки пробы

1. Достаньте упаковку с реагентами из картриджа и снимите желтую крышку с капиллярной трубки перед использованием

***Пробоподготовка***

3. Возьмите отцентрифугированную пробу.

4. С помощью пипетки или дозатора возьмите 1 каплю пробы (≥5 мкл) из пробирки.

**Замечание**: Пробу для тестирования следует отбирать из прозрачной фракции отцентрифугированной крови.

5. Поместите каплю на бумагу.

6. В течение 3 минут используйте упаковку с реагентами для отбора пробы. Коснитесь пробы капиллярной трубкой и осуществляйте забор в течение 3 секунд до полного заполнения капилляра.

***Выполнение теста***

7. Вставьте упаковку с реагентами в картридж до упора.

8. Поместите картридж на диск-носитель. Нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране, чтобы открыть реакционный отсек.

9. Поместите диск-носитель в реакционный отсек. Нажмите кнопку “ОК” для начала анализа.

**Замечания:**

**1. При обращении с картриджем или анализатором надевайте лабораторные перчатки и прочие средства защиты во избежание инфицирования пробой.**

**2. Использованные наборы, наконечники дозатора и салфетки для протирки следует рассматривать как биологически опасные отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.**

**3. Тест следует выполнять сразу же после вскрытия пакета.**

**4. Набор следует использовать сразу после извлечения из холодильника (2 – 8°C) без предварительного подогрева. Если картридж или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте их.**

Более подробно рабочие шаги и настройка прибора приведены в Руководстве пользователя ветеринарного анализатора skyla Solution.

**7. Калибровка**

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

**8. 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.

**9. Диапазон референсных норм**

Референсные нормы для лактата пока не определены. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для пациентов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| cCRP | Собаки | <10 мг/мл | <10 мг/мл |

**10. 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%.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Концентрация веществ с мешающим влиянием менее 20% | | |
| Гемоглобин | Билирубин | Интралипиды |
| cCRP | 400 мг/дл | 34 мг/дл | 0,4% (988 мг/дл TG) |

**11. Характеристики аналитической эффективности**

*Динамический диапазон:*

Диапазоны измерения для cCRP приведены ниже:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Диапазон измерения | | Диапазон измерения (ед. SI) | |
| cCRP | 5,0 - 200 | мкг/мл | 5,0 - 200 | мг/л |

*Погрешность измерения*:

В качестве метода оценки точности исследования использовалось измерение контрольных растворов с высокой и низкой концентрацией аналитов. Тесты выполнены по 3 повторения в день в течение 5 дней. Результаты показаны в таблице ниже:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | cCRP | | | |
| Уровень | Контроль низкий | | Контроль высокий | |
| Единицы измерения | мкг/мл | | мкг/мл | |
| Среднее значения | 22,7 | | 91,8 | |
| Станд. отклонение. | 1,113 | | 3,256 | |
| %CV | 4,9 | | 3,5 | |
| **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: 20.05.2017

Дата ревизии: 21.08.2020

PN: 7B25000209HB