|  |
| --- |
| **Набор реагентов Skyla** **PHBR (Фенобарбитал)**  |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике**  |  **Артикул: 901-120 Версия D** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla PHBR, используемый с анализатором Skyla, предназначен для количественного определения Фенобарбитала в плазме и сыворотке крови животных.

**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 PHBR представляет собой картриджа Т-типа, состоящий из аналитического картриджа и упаковки с реагентами (в том числе капиллярного наконечника для отбора пробы).

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Упаковка с реагентами |
|  |
| Капиллярная трубка с желтой крышкой |
| Аналитический картридж |

**Картридж Т-типа**

**3. Основные сведения**

Набор skyla для исследования PHBR основан на турбидиметрическом иммунохимическом методе, в котором используются моноклональные антитела к Фенобарбиталу (PHBR). Метод позволяет точно определить концентрацию PHBR в пробе.

При смешении пробы с раствором антител (R1) и латексным реагентом (R2) образующие конъюгат с PHBR латексные частицы агглютинируют с антителами к PHBR. Реакция агглютинации ингибируется уже присутствующим в растворе PHBR. Концентрацию PHBR можно определить по изменению оптической плотности раствора, вызванной агглютинацией: изменение оптической плотности раствора обратно пропорционально концентрации PHBR в пробе.

***Клиническая значимость*:**

Фенобарбитал используется для контроля эпилепсии у кошек и собак. Он может быть использован самостоятельно, а также в сочетании с другими препаратами для снижения числа и интенсивности припадков. Однако недостаточный контроль за дозировкой может вызывать негативные побочные эффекты, например, поражения печени и даже приводить к полной амнезии. Следовательно, регулярный мониторинг концентрации PHBR для точного дозирования важен для обеспечения безопасного и эффективного лечения. Большинство ветеринарных врачей рекомендуют выполнять тест на уровень фенобарбитала каждые 2 – 4 недели после начала медикаментозного лечения. Дополнительные анализы могут потребоваться при изменении дозы и появлении симптомов интоксикации.

1. **Реагенты**

***Основной состав*:**

R1: 150 мкл

– Антитела к PHBR, глициновый буфер (рН 9,0) - 50 ммоль/л, азид натрия - 0,95 г/л

R2: 90 мкл

– Латексные частицы, конъюгированные с PHBR, глициновый буфер (рН 7,4) - 50 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 PHBR skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Для каждого теста требуется 2 мкл пробы.
* При использовании проб цельной крови их необходимо 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 негативно повлиять на результат. Для получения хороших результатов, если образец очевидно мутный, рекомендуется его отцентрифугировать перед началом теста на высокоскоростной центрифуге (10000 х 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**: Подготовьте 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. Рекомендуется 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**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| PHBR | Собаки | 15 - 45 мкг/мл | 65 – 194 мкмоль/л |
| Кошки | 15 - 45 мкг/мл | 65 – 194 мкмоль/л |

**10. Ограничения**

К физиологически обусловленным мешающим факторам в крови относятся гемолиз, иктеричность и липемия. Для каждого из исследуемых показателей использовались контрольные сыворотки с известными концентрациями эндогенных веществ 2 уровней. Существенным было принято отклонение результатов теста >20%.

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Концентрация веществ с мешающим влиянием менее 20% |
| Гемоглобин | Билирубин  | Интралипиды |
| PHBR | 600 мг/дл | 49,6 мг/дл | 0,4% (988 мг/дл ТГ) |

**11. Характеристики аналитической эффективности**

***Динамический диапазон:***

Диапазоны измерения для PHBR приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон измерения | Диапазон измерения (ед. SI) |
| PHBR | 5,0 - 60 | мг/мл | 22 - 258 | мкмоль/л |

***Погрешность измерения*:**

В качестве метода оценки точности исследования использовалось измерение контрольных растворов с высокой и низкой концентрацией аналитов. Измерения выполнялись 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 | 11,7 | 54,8 |
| Станд. отклонение | 0,702 | 0,932 |
| %CV | 6,0 | 1,7 |

Сравнение метода производилось с анализатором IDEXX Catalyst One. Сравнение различных аналитических систем возможно путем статистического анализа. Всего исследовалось 40 проб плазмы кошек и собак (N=40) с разбросом значений 10,3 - 54.8 мкг/мл. Получено уравнение регрессии **y=0,977x+1,312** с коэффициентом корреляции **R=0,991**.



\*Catalyst One – торговая марка компании IDEXX Laboratories, Inc., США.

|  |
| --- |
| **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: 20.09.2017

 Дата ревизии: 24.01.2021