|  |
| --- |
| **Набор реагентов Skyla** **SAA (Сывороточный амилоид А)**  |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике**  |  **Артикул: 901-110 Версия В** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla SAA, используемый с анализатором skyla, предназначен для количественного определения сывороточного амилоида А в плазме и сыворотке крови.

**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 SAA 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 SAA основан на турбидиметрическом иммунохимическом методе, в котором используются поликлональные антитела к сывороточному амилоиду А (SAA), и позволяющем точно определить концентрацию SAA в пробе.

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

*Клиническая значимость*:

Сывороточный амилоид А (SAA) – это белок, продуцируемый в острой фазе у многих видов животных, включая кошек, собак, лошадей, а также у человека. Уровень белков SAA в крови возрастает в течение нескольких часов при наступлении воспалительных факторов, таких как инфекция, травма или хирургическое вмешательство.

SAA используется главным образом как маркер острой фазы у кошек и лошадей: его уровень может вырасти в сотни раз по сравнению с нормой в результате инфекции, заболевания или рака.

1. **Реагенты**

*Основной состав*:

R1: 75 мкл

– Глициновый буфер (рН 7,4) - 80 ммоль/л, хлорид натрия - 150 ммоль/л, азид натрия - 0,95 г/л.

R2: 85 мкл

– Латексные частицы, покрытые антителами к SAA, глициновый буфер (рН 8,2) - 20 ммоль/л, хлорид натрия - 150 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 SAA skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Для каждого теста требуется 5 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 также повлиять на результат. Для получения надежных 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**: 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 (>10 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 биологические отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.**

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

**4. Если картридж или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| SAA | Кошки | <10 мкг/мл | <10 мг/л |
| Лошади | <20 мкг/мл | <20 мг/л |

**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 отклонение результатов теста >20%.

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Концентрация веществ с мешающим влиянием менее 20% |
| Гемоглобин | Билирубин | Интралипиды |
| SAA | 600 мг/дл | 42,2 мг/дл | 0,21% (527 мг/дл ТГ) |

**11. Характеристики аналитической эффективности**

***Динамический диапазон:***

Диапазоны измерения для SAA приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон измерения | Диапазон измерения (ед. SI) |
| SAA | 5,0 - 150 | мкг/мл | 5,0 - 150 | 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 | 39,1 | 128,4 |
| Станд. отклонение | 1,846 | 3,680 |
| %CV | 4,7 | 2,9 |

|  |
| --- |
| **Использованные символы** |
|  | Каталожный номер |  | При использовании обратитесь к инструкции |
|  | 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