|  |
| --- |
| **Набор иммунохимических реагентов Skyla** **SDMA (Симметричный диметиларгинин)**  |
| **Только для использования в ветеринарной диагностике**  |  **Артикул: 901-290 Версия D** |

1. **Назначение**

Набор реагентов skyla SDMA, используемый с анализатором skyla, предназначен для количественного определения симметричного диметиларгинина в плазме и сыворотке крови у кошек и 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 SDMA состоит из аналитического картриджа и упаковки с реагентами (в том числе капиллярного наконечника для отбора пробы):



 Упаковка с реагентами

 Капиллярная трубка с желтым колпачком

 Аналитический картридж

**3. Основные сведения**

Набор skyla для исследования SDMA основан на иммунохимическом методе, позволяющем количественно определить концентрацию SDMA в пробах кошек и собак.

При смешении с реагентом SDMA вступает в конкурентную реакцию связывания с антителами, что делает активными несвязанные ферменты и проявляется в росте оптической плотности на длине волны 340 нм.

*Клиническая значимость*:

Симметричный диметиларгинин (SDMA) является биомаркером наличия аргинина, содержащего две метильных группы в симметричной конфигурации, который выделяется почками. Он может быть использован для ранней диагностики заболеваний почек у кошек и собак на несколько месяцев или даже лет раньше, чем креатинин, а также является более специфичным и менее зависимым, например, от снижения мышечной массы пациента.

1. **Реагенты**

*Основной состав*:

R1: 100 мкл

– Антитела/Субстрат.

R2: 825 мкл

– Буфер

*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 SDMA 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 антикоагулянты. 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 извлечения набора из холодильника.**

**4. Набор, хранящийся при 2 - 8°C может быть использован сразу без его подогрева до комнатной температуры. 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 нового лота;

- 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) |
| SDMA | Кошки | <14 мкг/дл | <14 мкг/дл |
| Собаки | <14 мкг/дл | <14 мкг/дл |

**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 |
| SDMA | 600 мг/дл | 35 мг/дл | 1074 мг/дл (ТГ) |

**11. Характеристики аналитической эффективности**

***Динамический диапазон:***

Диапазоны измерения для SDMA приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Диапазон измерения | Диапазон измерения (ед. SI) |
| SDMA | 7,5 - 100 | мкг/дл | 7,5 - 100 | мкг/дл |

***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 | SDMA |
| Уровень | Контроль низкий | Контроль высокий |
| Единицы измерения | мкг/дл | мкг/дл |
| Среднее значения | 13,0 | 60,5 |
| Станд. отклонение | 1,581 | 8,285 |
| %CV | 12,1 | 13,7 |

Сравнение метода производилось с анализатором EuroLyser solo. Сравнение различных аналитических систем возможно путем статистического анализа. Всего исследовалось 25 проб плазмы собаки кошек (N=25) с разбросом значений 7,0 – 100 мкг/дл. Получено уравнение регрессии y=1,054x-1,972 с коэффициентом корреляции R=0,99.



|  |
| --- |
| \*solo – торговая марка компании EuroLyser Diagnostica GmbH. |
| **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, Hsinchu City, Taiwan |
| Служба технической поддержки: | +886-3-612-1288 |
| Сайт: | www.skyla.com |

 Дата выпуска: 25.06.2021 Дата ревизии: 12.07.2022