|  |
| --- |
| **Однотестовый картридж для определения** **альбумина и общего белка (ALB/TP)**  |
| **Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике**  | **PN: 900-213 Версия: А** |

1. **Назначение**

Однотестовый картридж skyla для исследования ALB/TP, используемый с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначен для количественного определения Альбумина (ALB) и Общего белка (TP) в плазме и сыворотке крови животных.

**2. Основные сведения**

Однотестовый картридж skyla для исследования ALB/TP содержит сухие реагенты. Пользователю необходимо только поместить картридж на держатель и ввести разбавленную пробу в специальное отверстие для проб на картридже и вставить держатель в анализатор. Анализ будет автоматически выполнен в течение 10 минут. Более подробно устройство картриджа и держателя описана в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

*Клиническая значимость*:

*Альбумин (ALB)*: ALB является одним из показателей функции почек, печени и обезвоживания организма.

*Общий белок (TP)*: TP представляет собой показатель синтетической функции печени и степени потери белков, вызванной болезнями почек.

*Методы исследования*:

ALB

ALB определяется по методу конечной точки биохимической реакции. ALB при реакции с бромокрезоловым зеленым (BCG) образует комплекс желто-зеленого цвета. Оптическая плотность измеряется на длине волны 600 нм. Содержание ALB в пробе пропорционально связанному ALB.

Альбумин + BCG ──→комплекс альбумин-BCG

TP

TP определяется биуретовым методом. Пептидные связи белка реагируют с ионами меди в щелочной среде с образованием соединения пурпурного цвета. Изменение окраски пропорционально исходной концентрации TP и измеряется на длине волны 546 нм.

 щелочь

Общий белок + Cu2+────→комплекс Cu-белок

**Реагенты**

*Состав реагентов*:

|  |  |
| --- | --- |
| Состав | Количество на 1 диск |
| Бромкрезоловый зеленый | 5,4 мкг |
| Сульфат меди | 0,142 мг. |
| Гидроксид натрия | 0,12 мг |

*Хранение реагентов*:

* Однотестовый картридж следует хранить при температуре 2 - 8°C.
* Срок годности указывается на пакете с картриджем. Не используйте картриджи с истекшим сроком годности.

**3. Отбор и подготовка проб**

*Отбор проб*:

* С помощью картриджа для определения ALB/TP skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Требуется 50 мкл пробы плазмы или сыворотки.
* Отбор и подготовка проб, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.

**Замечания:**

1. **Центрифугируйте пробы цельной крови в течение 2 часов после сбора (при комнатной температуре) для предотвращения осаждения фибрина в крови.**
2. **Не используйте образцы, содержащие другие коагулянты. Это приведет к ошибкам в результатах анализа.**

*Подготовка проб*:

* Перед внесением пробы в однотестовый картридж ее следует разбавить дилюентом. Используйте прилагаемый голубой дозатор на 50 мкл для внесения 50 мкл пробы (плазмы или сыворотки) в пробирку для разведения.
* После добавления пробы закройте плотно крышку пробирки и переверните пробирку 10 раз для обеспечения равномерности смешивания.

**Замечания:**

1. **Если при обращении с пробиркой для разбавления из нее выплеснется дилюент или образуется недостаток жидкости по какой-либо иной причине, не используйте эту пробирку и замените ее новой.**
2. **Выполняйте анализ в течение 10 минут после добавления пробы в однотестовый картридж (при комнатной температуре).**

Дополнительная информация по отбору и подготовке проб приводится в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

**4. Процесс анализа**

*Условия проведения теста*:

Тесты следует выполнять при окружающей температуре 10 - 32°C. Продолжительность каждого теста около 10 минут. В процессе теста в реакционном отсеке анализатора поддерживается температура 37°C для стабильности анализа.

*Шаги выполнения теста*:

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте однотестовый картридж.

2. Поместите картридж в прорезь на диске-держателе однотестовых картриджей. (На держателе могут располагаться максимум до 3 картриджей).

3. Поместите картридж-болванки в остальные прорези диска-держателя.

4. С помощью голубого микродозатора на 50 мкл добавьте за 2 приема из пробирки для разведения всего 100 мкл пробы в отверстие на однотестовом картридже.

5. С помощью безворсовой ткани удалите капельки пробы с внешней поверхности однотестового картриджа.

6. Поместите диск-держатель в реакционный отсек анализатора.

7. Нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране для начала анализа.

**Замечания:**

**1.Чтобы избежать ошибок в результатах тестов, никогда не применяйте использованные однотестовые картриджи в качестве болванок для держателя.**

**2. При обращении с реагентными дисками или анализатором надевайте лабораторные перчатки и прочие средства защиты во избежание инфицирования пробой.**

**3. Использованные картриджи, наконечники дозатора и ткань для протирки следует рассматривать как биологические отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.**

**4. Анализ следует выполнять в течение 20 минут после вскрытия пакета.**

**5. Не храните однотестовые картриджи при температуре выше 25°C более 48 часов перед использованием.**

**6. 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 биохимического анализатора skyla VB1.

**5. Калибровка**

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

**6. 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 VB1. 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 рабочих окружающих условий.

**7. Диапазон референсных норм**

В приведенной ниже таблице даны референсные нормы для каждого из показателей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Аналитические показатели  | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| ALB | Собаки | 2,6 -4,6 | г/дл | 26-46 | г/л |
| Кошки | 2,5 -4,6 | г/дл | 25-46 | г/л |
| TP | Собаки | 5,2-8,2 | г/дл | 52 -82 | г/л |
| Кошки | 5,7-8,9 | г/дл | 57 -89 | г/л |

**8. 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%.

|  |  |
| --- | --- |
| Аналит | Концентрация веществ с уровнем влияния менее 20% |
| Гемоглобин | Билирубин (несвязанный) | Билирубин (связанный) | Интралипиды |
| ALB | 300 мг/дл | 62,5 мг/дл | 57,5 мг/дл | 0,2% |
| TP | 300 мг/дл | 62,5 мг/дл | 57,5 мг/дл | 0,2% |

**9. Характеристики**

*Динамический диапазон:*

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон изменения | Диапазон изменения (ед. SI) |
| ALB | 1,0 - 6,0 | г/дл | 10 - 60 | г/л |
| TP | 1,5 - 10,0  | г/дл | 15 -100 | г/л |

*Референсный метод*:

В качестве референсного метода исследования использовался SIЕMENS ADVIA 1800. Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих методов.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель  | R2  | Наклон  | Пересечение  | Количество проб  | Диапазон изменений  |
| ALB | Собаки | 0,9848 | 0,9999  | 0,0000  | 38  | 2,7-5,9 г/дл  |
| Кошки | 0,9676 | 1,0000  | 0,0000  | 38  | 3,1-6,4 г/дл  |
| TP | Собаки | 0,9603  | 0,9999  | 0,0000  | 38  | 5,2-9,5 г/дл  |
|  | Кошки | 0,9883  | 0,9999  | 0,0000  | 38  | 6,3-10,3 г/дл  |

|  |
| --- |
| **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: | LITE-ON Technology Corporation H.S.P.B.  |
| Адрес: | No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan |
| Служба технической поддержки: | +886-3-611-8511 |
| Сайт: | www.skyla.com |

 Дата выпуска: 15.03.2015