|  |
| --- |
| **Однотестовый картридж для определения** **креатинина (CREA)**  |
| **Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике**  | **PN: 900-202 Версия: A** |

1. **Назначение**

Однотестовый картридж skyla CREA, используемый с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначен для количественного определения Креатинина (CREA) в плазме и сыворотке крови животных.

**2. Основные сведения**

Однотестовый картридж skyla CREA 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*:

Креатинин (CREA) является показателем почечной функции

*Методы исследования*:

CREA определяется определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Креатининамидогидролаза гидролизует креатинин CREA в креатин. Затем креатин превращается в саркозин путем реакции, катализируемой креатинамидогидролазой. Затем саркозиноксидаза окисляет саркозин с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода (H2O2). Пероксидаза реагирует с перекисью водорода, 2,4,6-тригидроксибензойной кислотой (TBHBA) и 4-аминтриазоламзамещенным пиразолом (4-AAP), образуя в результате краситель хинонимин. Образование красителя измеряется на длине волны 546 нм и пропорционально количеству CREA в образце.

 креатининамидогидролаза

Креатинин + H2O ──────────→креатин

 креатинамидогидролаза

Креатин + H2O ───────────→саркозин + мочевина

 саркозиноксидаза

Саркозин + H2O + O2────────→глицин + формальдегид + H2O2

 пероксидаза

H2O2+ TBHBA + 4-AAP─────→ хинониминовый красный + H2O

**3. Реагенты**

*Состав реагентов:*

|  |  |
| --- | --- |
| Состав | Количество на 1 диск |
| 4-APP | 0,02 мг |
| Креатиназа | 2,8 ед. |
| Креатинкиназа | 5,6 ед. |
| Пероксидаза | 0,1 ед. |
| Саркозиноксидаза | 0,4 ед. |
| ТВНВА | 0,2 мг |

*Хранение реагентов:*

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

**4. Отбор и подготовка проб**

*Отбор проб:*

* С помощью картриджа CREA 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 60 минут 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 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 картридж (при комнатной температуре).**

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

**5. 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 картриджи-болванки в остальные прорези диска-держателя.

4. С помощью голубого микродозатора на 50 мкл добавьте за 2 приема из пробирки для разведения 100 мкл пробы в отверстие для ввода пробы 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 на держателе.**

**2. При обращении с картриджами 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 картридж.**

Более подробно рабочие шаги и настройка прибора приведены в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

**6. Калибровка**

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

**7. 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 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.

**8. Диапазон референсных норм**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатели  | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| CREA | Собаки | <1,6 | мг/дл | <141 | мкмоль/л |
| Кошки | <2,0 | мг/дл | <177 | мкмоль/л |

**9. 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 уровнем влияния менее 20% |
| Гемоглобин | Билирубин (несвязанный) | Билирубин (связанный) | Интралипиды |
| CREA | 600 мг/дл | 56 мг/дл | 13,8 | 0,4% |

**10. Характеристики**

*Динамический диапазон:*

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон изменения | Диапазон изменения (ед. SI) |
| CREA | 0,6 - 20,0  | мг/дл | 53 -1768 | мкмоль/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  |
| CREA | Собаки | 0,9968  | 1,0526  | -0,0305  | 38  | 0,47-16,93 мг/дл  |
| Кошки | 0,9928  | 1,0498  | -0,2650  | 38  | 1,2-17,65 мг/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: 10.05.2014