|  |  |
| --- | --- |
| **Однотестовый картридж для определения**  **липазы и амилазы (LIPA/AMY)** | |
| **Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике** | **PN: 900-218 Версия: A** |

1. **Назначение**

Однотестовый картридж skyla LIPA/AMY, используемый с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначен для количественного определения Липазы (LIPA) и Амилазы (AMY) в плазме и сыворотке крови животных.

**2. Основные сведения**

Однотестовый картридж skyla LIPA/AMY 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*:

Липаза (LIPA) является надежным маркером заболеваний поджелудочной железы.

Амилаза (AMY) является одним из показателей острого панкреатита и болезней почек.

*Методы исследования*:

LIPA

LIPA определяется путем ферментативной реакции. Субстрат эфира1,2-о-дилаурил-Rac-глицерол-3-глутаровой кислоты-(6’-метилрезоруфин) (DGGMR) реагирует непосредственно с липазой с выделением из субстрата метилрезоруфина. Оптическая плотность реакции измеряется на длине волны 546 нм прямо пропорциональна активности липазы в пробе.

Панкреатическая липаза

DGGMR → 1,2-о-дилаурил-Rac-глицерол + эфир глутаровой кислоты-(6’-метилрезоруфин) (не стабилен)

Н2О

1,2-о-дилаурил-Rac-глицерол + эфир глутаровой кислоты-(6’-метилрезоруфин) → глутароваяя кислота + метилрезоруфин

AMY

Активность амилазы (AMY) определяется путем ферментативной реакции. Субстрат α-(2-хлоро-4-нитрофенил)-β-1,4-галактопиранозилмальтозида (Gal-G2-α-CNP) реагирует непосредственно с α-амилазой и высвобождает из субстрата 2-хлоро-4-нитрофенол (CNP). Оптическая плотность измеряется на длине волны 405 нм и прямо связана с активностью α-амилазы в пробе.

α-амилаза

Gal-G2-α-CNP + H2O → Gal-G2 + CNP

**3. Реагенты**

*Состав реагентов:*

|  |  |
| --- | --- |
| Состав | Количество на 1 диск |
| Колипаза свиная панкреатическая | 0,1 мкг |
| DGGMR | 0,004 мг |
| Gal-G2-α-CNP | 0,04 мг |

*Хранение реагентов:*

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

**4. Отбор и подготовка проб**

*Отбор проб:*

* С помощью картриджа LIPA/AMY skyla могут исследоваться плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Для анализа 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 однотестовый 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 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” на сенсорном 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 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 с картриджем.**

**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 LIPA/AMY. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория или клиника устанавливала собственные референсные нормы для своих пациентов.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Аналитические показатели | | Референсные нормы | | Референсные нормы (единицы SI) | |
| LIPA | Собаки | 25 - 125 | ед./л | 25 - 125 | ед./л |
| Кошки | 25 - 35 | ед./л | 25 - 35 | ед./л |
| AMY | Собаки | 400 - 1500 | ед./л | 400 - 1500 | ед./л |
| Кошки | 500 - 1600 | ед./л | 500 - 1600 | ед./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%.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Аналит | Концентрация веществ с уровнем влияния менее 20% | | | |
| Гемоглобин | Билирубин (несвязанный) | Билирубин (связанный) | Интралипиды |
| LIPA | 200 мг/дл | 29,0 мг/дл | 20,2 мг/дл | 0,2% |
| AMY | 400 мг/дл | 54,3 мг/дл | 33,3 мг/дл | 0,4% |

**10. Характеристики**

Динамический диапазон:

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Диапазон изменения | | Диапазон изменения (ед. SI) | |
| LIPA | 25 - 300 | ед./л | 25 - 300 | ед./л |
| AMY | 22 - 3000 | ед./л | 22 - 3000 | ед./л |

Референсный метод:

В качестве референсного метода исследования LIPA и AMY использовались Cobas b111 и SIЕMENS ADVIA 1800. Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих методов.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | | R2 | Наклон | Пересечение | Количество проб | Диапазон изменений |
| LIPA | Собаки | 0,9848 | 1,0422 | -5,054 | 10 | 27-289 ед./л |
|  | Кошки | 0,9976 | 1,0134 | -2,2148 | 7 | 26-220 ед./л |
| AMY | Собаки | 0,9956 | 0,9840 | 11,511 | 17 | 501-2603 ед./л |
| Кошки | 0,9991 | 0,9490 | 35,441 | 8 | 445-3061 ед./л |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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, Hsinchu, Taiwan |
| Служба технической поддержки: | +886-3-611-8511 |
| Сайт: | www.skyla.com |

Дата выпуска: 03.05.2018