|  |
| --- |
| **Однотестовый картридж для определения** **триглицеридов и****общего холестерина (TRIG/CHOL)**  |
| **Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике**  | **PN: 3630101415** **REAGENT-VBP01-C215-01-STD****Single TG-900-215** |

1. **Назначение**

Однотестовый картридж skyla для исследования TG/CHOL, используемый с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначен для количественного определения Триглицеридов (TG) и Общего холестерина (CHOL) в плазме и сыворотке крови животных.

**2. Основные сведения**

Однотестовый картридж skyla для исследования TG/CHOL 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*:

*Триглицериды (TG)*: Тест TG может быть использован для исследования метаболического состояния липидов.

*Общий холестерин (CHOL)*: Показатель CHOL также используется для исследования метаболического состояния липидов

*Методы исследования*:

TG

TG определяется путем ферментативной реакции. Липаза превращает триглицериды в глицерин и жирные кислоты. На следующем этапе глицеринкиназа превращает глтцерин в глицеролфосфат, который окисляется в ходе реакции с образованием дигидроксилацетон-фосфата и перекиси водорода (H2O2). При взаимодействии пероксидазы с H2O2 образуется продукт вино-красного цвета, максимум поглощения которого приходится на 510 нм. Оптическая плотность раствора пропорциональна концентрации TRIG.

 LPL

Триглицериды + H2O ────→глицерин + жирные кислоты

 GK

Глицерин + ATP ────→глицерин-3-фосфат +ADP

 Mg2+

 GPO

Глицерин-3-фосфат + O2────→дигидроксилацетонфосфат + H2O2

 пероксидаза

H2O2+ 4-AAP + DCHBS ──────→хинонимин + H2O

CHOL

CHOL определяется путем ферментативной реакции по конечной точке. Холестерин гидролизуется холестеринэстеразой (COE) в свободный холестерин и жирные кислоты. Холестерин и NAD реагируют с холестериндегирогеназой (CDH) с образованием Cholest-4-En-3-One и NADH. Оптическая плотность измеряется на длине волны 340 нм в присутствии NADH и пропорциональна концентрации TC.

 COE

Эфиры холестерина + H2O ────→холестерин + RCOOH

 CDH

Холестерин + NAD ────→Cholest-4-En-3-One + NADH+H+

**3. Реагенты**

*Состав реагентов*:

|  |  |
| --- | --- |
| Состав | Количество на 1 картридж; |
| Холестериндегидрогеназа | 0,36 ед |
| Холестеринэстераза | 1,5 ед. |
| NAD | 0,28 мг |
| 4-аминоантипирин | 0,003 мг |
| Хлорид магния | 0,01 мг |
| Гидрат динатриевой соли аденозин-5’-трифосфата  | 0,07 мг |
| Липопротеинлипаза | 0,14 ед. |
| Глицеринкиназа | 0,04 ед. |
| Глицерин-3-фосфатоксидаза | 0,03 ед. |
| Пероксидаза хрена | 0,56 ед. |
| 3,5-дихлоро-2-гидроксилбензолсульфоновая кислота | 0,06 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.

**4. Отбор и подготовка проб**

*Отбор проб*:

* С помощью картриджа для определения TG/CHOL 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.

**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” (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.

**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 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.

**8. 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Референсные нормы | Референсные нормы (единицы SI) |
| CHOL | Собаки | 112-292 | мг/дл | 2,9-7,6 | ммоль/л |
| Кошки | 54-220 | мг/дл | 0,6-2,5 | ммоль/л |
| TRIG | Собаки | <100 | мг/дл | <1,13 | ммоль/л |
| Кошки | <100 | мг/дл | <1,13 | ммоль/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 |
| CHOL | 300 мг/дл | 30,0 мг/дл | 30,0 мг/дл | 0,4% |
| TRIG | 300 мг/дл | 10,2 мг/дл | 2,0 мг/дл |  - |

**10. Характеристики**

*Динамический диапазон:*

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель  | Диапазон изменения | Диапазон изменения (ед. SI) |
| CHOL | 50 - 540  | мг/дл | 1,3 – 14,0 | ммоль/л |
| TRIG | 35 - 600  | мг/дл | 0,4 – 6,8 | ммоль/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  |
| CHOL | Собаки | 0,98313 | 1,02307  | -3,20047 | 21  | 66-291 мг/дл  |
| Кошки | 0,98474  | 1,03797  | -6,23016  | 23  | 76-236 мг/дл  |
| TRIG | Собаки | 0,98473  | 0,97836 | 0,68096 | 25  | 46-332 мг/дл  |
| Кошки | 0,98790  | 0,94371  | 7,65434  | 16  | 55-219 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: | SKYLA CORPORATION HSINCHU SCIENCE PARK BRANCH |
| Адрес: | No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan |
| Служба технической поддержки: | +886-3-611-8511 |
| Сайт: | www.skyla.com |

 Дата выпуска: 17.05.2016