|  |  |
| --- | --- |
| **Однотестовый картридж для определения**  **соотношения белок/креатинин в моче (UPC)** | |
| **Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике** | **PN: 900-220 Версия: А** |

1. **Назначение**

Однотестовый картридж UPC skyla, используемый с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначен для количественного определения соотношения белок/креатинин UPC (UPRO/UCRE) в моче животных.

**2. Основные сведения**

Однотестовый картридж skyla для исследования UPC (UPRO/UCRE) 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*:

*UPC (UPRO/UCRE):* ПоказательUPC (UPRO/UCRE) в организме животных связан с деятельностью почек и выделительной системы животных.Может быть использован для диагностики почечной недостаточности и нарушений мочеполовой функции пациентов.

*Методы исследования*:

Показатель UPC является расчетным и определяется как соотношение общего белка UPRO и креатинина UCRE в пробах мочи.

UPRO

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

щелочь

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

UCRE

UCRE (креатинин в моче) 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 |
| 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.

**4. Отбор и подготовка проб**

*Отбор проб*:

* С помощью картриджа для определения UPC skyla могут исследоваться моча животных и контрольные материалы. Требуется 150 мкл пробы мочи.
* Отбор и подготовка проб, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.

*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) | |
| UPC | Собаки | 0 - 200 | ед. | 0 - 200 | ед. |
| Кошки | 0 - 314 | ед. | 0 - 314 | ед. |

**9. Ограничения**

К физиологически обусловленным мешающим факторам является наличие крови в моче. 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 |
| UPC | 700 мг/дл | 50,9 мг/дл | 51,3 мг/дл | 0,3% |

**10. Характеристики**

*Динамический диапазон:*

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Диапазон изменения | | Диапазон изменения (ед. SI) | |
| UPC | 40 -2400 | ед | 40-2400 | ед |

*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 |
| UPC | Собаки | 0,9960 | 0,9931 | -0,0083 | 15 | 88-1027 ед. |
| Кошки | 0,9971 | 0,9990 | -0,0025 | 12 | 121-1861ед. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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: 15.03.2016