



Ренальная панель

Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике

PN: 900-110 Rev: F

1. Назначение

Ренальная панель реагентов, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Альбумина (ALB), Мочевины в крови (BUN), Креатинина (CREA), Кальция (Ca), Фосфора (PHOS), Натрия (Na), Калия (K) и Хлоридов (Cl) в цельной крови, плазме и сыворотке животных. Также могут быть получены расчетные значения отношения Мочевина в крови/Креатинин (B/C Ratio) и отношения Натрий/Калий (Na/K Ratio).

2. Основные сведения

В состав Ренальной панели входит всего 8 наборов сухих реагентов, размещенных в соответствующих измерительных каналах реагентного диска. Пользователю достаточно просто ввести пробу крови в отверстие диска для проб и вставить диск в анализатор. Анализ будет автоматически выполнен в течение 15 минут. После завершения теста рассчитываются также 2 дополнительных показателя. Более подробно конструкция диска описана в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

Клиническая значимость:

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

Мочевина в крови (BUN): BUN является одним из важных показателей для диагностики и прогноза течения болезней почек.

Креатинин (CREA): CREA является одним из маркеров почечной функции.

Кальций (Ca): Показатель Ca может быть использован для обнаружения паратиреоидных дисфункций, остеопатии, хронических заболеваний почек и судорог, обусловленных дефицитом витамина D.

Фосфаты (PHOS): PHOS представляет собой индикатор болезней почек, гипотиреоза и недостаточности или нарушения питания.

Натрий (Na): Na является одним из показателей жидкостного баланса и баланса электролитов. Он может быть использован для оценки нарушений, проявляющихся в виде рвоты, диареи, обезвоживания и болезни Аддисона.

Калий (K): K является одним из показателей жидкостного баланса и баланса электролитов. Он может быть использован для оценки нарушений, проявляющихся в виде рвоты, диареи, обезвоживания и болезни Аддисона.

Хлориды (Cl): Cl является одним из показателей жидкостного баланса и баланса электролитов. Он может быть использован для оценки нарушений, проявляющихся в виде рвоты, диареи, обезвоживания и почечной недостаточности.

Отношение Мочевина в крови/ Креатинин (B/C Ratio): B/C Ratio указывает на степень поражения почек и азотемию.

Отношение Натрий/Калий (Na/K Ratio): Na/K Ratio может указывать на нагрузку почек, гиперальдостеронизм и болезнь Аддисона.

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.

BUN

BUN определяется с использованием ферментативной реакции. Мочевина вследствие гидролиза, катализируемого уреазой, разлагается на аммоний и двуокись углерода. В реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLDH), аммоний реагирует с 2-оксоглутаратом с образованием L-глутамата. В ходе этой реакции β -никотинамидадениндинуклеотид (NADH) окисляется до (NAD⁺), что сопровождается изменением окраски. Скорость изменения оптической плотности измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна концентрации BUN.

CREA

CREA определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Креатининамидогидролаза гидролизует креатинин CREA в креатин. Затем креатин превращается в саркозин с использованием 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 (ТВНВА) и 4-аминтриазоламзамещенным пиразолом (4-ААР), образуя в результате краситель хинонимин. Образование красителя измеряется на длине волны 546 нм и пропорционально количеству CREA в образце.

Ca

Ca определяется методом определения конечной точки химической реакции. Кальций реагирует с арсеназо III с образованием комплекса пурпурной окраски. Образование комплекса измеряется на длине волны 650 нм и пропорционально содержанию Ca в образце.

PHOS

PHOS определяется с использованием ферментативной реакции. Посредством ряда ферментативных реакций с сахарозафосфатазой, фосфоглюкомутазой и глюкоза-6-фосфатдегидрогеназой PHOS образует 6-фосфоглюконат и NADH. Оптическая плотность NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна содержанию PHOS в образце.

Na

Na определяется с использованием ферментативной реакции. Путем активации β -галактозидазы ионами Na, о-нитрофенол- β -галактопиранозид (ONPG) вступает в каталитическую реакцию с активированной β -галактозидазой с образованием о-нитрофенола и галактозы. Оптическая плотность о-нитрофенола измеряется на длине волны 405 нм и пропорциональна содержанию Na в пробе.

K

K определяется с использованием ферментативной реакции. Пуриваткиназа (PK) дефосфорилирует фосфоенолпуриват (PEP) с образованием пуривата. Затем пуриват превращается в лактат под каталитическим действием лактатдегидрогеназы (LDH). Одновременно NADH окисляется в NAD⁺, что сопровождается изменением окраски. Скорость изменения оптической плотности измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна содержанию калия в пробе.

Cl

Cl определяется с использованием ферментативной реакции. Хлорид-ион образует соединение с амилазой, а затем приводит к реактивации фермента. Затем амилаза превращает синтетический субстрат α -(2-хлоро-4-нитрофенил)- β -1,4-галактопиранозилмальтозид (Gal-G2- α -CNP) в 2-хлоро-4-нитрофенол (CNP). Количество образующегося вещества и поглощение на длине волны 405 нм пропорциональны количеству хлоридов в пробе.

Схемы реакций :

ALB

Альбумин + BCG \longrightarrow комплекс альбумин-BCG

BUN

Мочевина + H₂O $\xrightarrow{\text{уреаза}}$ 2NH₃ + CO₂

NH₃ + 2-оксоглутарат + NADH $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ L-глутамат + H₂O + NAD⁺

CREA

Креатинин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатининамидогидролаза}}$ креатин

Креатин + H₂O $\xrightarrow{\text{креатинамидогидролаза}}$ саркозин + мочевина

Саркозин + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{саркозиноксидаза}}$ глицин + формальдегид + H₂O₂

H₂O₂ + ТВНВА + 4-ААР $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ хинониминный красный + H₂O

Ca

Ca²⁺ + арсеназоIII \longrightarrow комплекс Ca²⁺-арсеназоIII

PHOS

Сахароза + Pi $\xrightarrow{\text{SP}}$ α-D-глюкоза-1-фосфат + D-фруктоза

α-D-глюкоза-1-фосфат $\xrightarrow{\text{PGM}}$ α-D-глюкоза-6-фосфат

α-D-глюкоза-6-фосфат + NAD⁺ $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ 6-фосфо-D-глюконат + NADH + H⁺

Na

β-Галактосидаза + ONPG $\xrightarrow{\text{Na}^+}$ галактоза + о-нитрофенол

K

ADP + PEP $\xrightarrow{\text{K}^+, \text{PK}}$ Пируват + ATP

Пируват + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ Лактат + NAD⁺

Cl

ЭДТА-Ca²⁺ + α-амилаза $\xrightarrow{\text{Cl}^-}$ ЭДТА + α-амилаза-Ca²⁺

Gal-G2-α-CNP $\xrightarrow{\alpha\text{-амилаза-Ca}^{2+}}$ Gal-G2 + CNP

3. Реагенты

Содержимое диска:

Каждый диск содержит сухие гранулированные реагенты, сухие гранулированные контроли и дилуент.

Состав реагентов:

Состав	Количество на 1 диск
1,4-пиперазиндиэтансульфовая кислота	0,08 мг
4-APP	0,02 мг
ADP	0,03 мг
АрсеназоIII	7 мкг
Бромкрезоловый зеленый	5,4 мкг
Креатиназа	2,8 ед.
Креатинкиназа	5,6 ед.
Кальций-ЭДТА	0,4 мг
G6PDH	0,1 ед.
Gal-G2- α -CNP	0,1 мг
Глутаматдегидрогеназа	0,05 ед.
Лактатдегидрогеназа	0,6 ед.
Гидрат натриевой соли фосфоенолпуриватной кислоты	0,02 мг
NAD	0,06 мг
NADH	0,06 мг
ONPG	0,04 мг
Пероксидаза	0,1 ед.
Фосфоглюкомутаза	0,05 ед.
Пируваткиназа	0,05 ед.
Саркозиноксидаза	0,4 ед.
Сахароза	0,3 мг
Сахароза фосфорилазы	0,01 ед.
ТВНВА	0,2 мг
Уреаза	0,03 ед.
α -амилаза	0,2 ед.
α -кетоглутаровая кислота	0,05 мг
β -галактосидаза	0,3 ед.

Хранение реагентов:

- Реагентные диски следует хранить при температуре 2 - 8°C.
- Срок годности указывается на пакете с реагентным диском. Не используйте реагентные диски с истекшим сроком годности.

4. Отбор и подготовка проб

Отбор проб:

- С помощью Ренальной панели могут исследоваться цельная кровь с литий-гепарином, плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Требуется 200 мкл пробы. (Допустимая погрешность составляет ± 10 мкл).
- Отбор и подготовка проб, а также дальнейшее обращение с ними должно производиться в соответствии со стандартными лабораторными процедурами и требованиями местного законодательства.

Замечание: Не используйте образцы, содержащие другие коагулянты. Это приведет к ошибкам в результатах анализа.

Подготовка проб:

- Перед внесением пробы в реагентный диск осторожно переверните пробирку с образцом несколько раз, чтобы убедиться в гомогенности (равномерности)

смешивания) пробы. Если в качестве пробы используется цельная кровь, не трясите контейнер сильно во избежание гемолиза.

Замечания:

1. Выполняйте анализ в течение 10 минут после добавления пробы в реагентный диск.
2. Использование образцов цельной крови с уровнем гематокрита (Hct) выше 60% может отрицательно повлиять на результаты анализа.

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

5. Процесс анализа

Подготовка материалов:

1 реагентный диск Ренальной панели skyla.

Материалы, не входящие в диагностическую панель:

Ветеринарный биохимический анализатор skyla VB1

Контейнер для отбора проб

Микродозатор / Наконечники

Если реагентный диск или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.

Условия проведения теста:

Тесты следует выполнять при окружающей температуре 10 - 32°C. Продолжительность каждого теста около 15 минут. В процессе теста в реакционном отсеке анализатора поддерживается температура 37°C для стабильности анализа.

Шаги выполнения теста:

1. Откройте фольгированный пакет и достаньте реагентный диск.
2. Удалите защитную полоску, запечатывающий дилуэнт.
3. С помощью микродозатора добавьте 200 мкл пробы в отверстие для пробы реагентного диска.
4. Поместите диск в реакционный отсек анализатора.
5. Нажмите кнопку “Start” (Пуск) на экране для начала анализа.

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

Замечания:

1. При обращении с реагентными дисками или анализатором надевайте лабораторные перчатки и прочие средства защиты во избежание инфицирования пробой.
2. Использованные реагентные диски и наконечники дозатора следует рассматривать как биологические отходы и обращаться с ними в соответствии с требованиями местного законодательства.
3. Анализ следует выполнять в течение 20 минут после вскрытия пакета.
4. Не храните реагентный диск при температуре выше 25°C более 48 часов перед использованием.

5. Если реагентный диск или его упаковка повреждены, или срок годности истек, не используйте диск.

6. Калибровка

Штрих-код на каждом реагентном диске содержит всю информацию необходимую для калибровки анализируемых показателей. Анализатор автоматически считывает 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.

В противном случае следуйте требованиям местных законодательных актов или стандартных рабочих процедур, принятым в вашей организации.

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.

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
BUN	Собаки	6,0-26,0	мг/дл	2,1-9,3	ммоль мочевины/л
	Кошки	13,0 -37,0	мг/дл	4,6-13,0	ммоль мочевины/л
CREA	Собаки	0,4 -1,6	мг/дл	35-141	мкмоль/л
	Кошки	0,7 -2,0	мг/дл	62-177	мкмоль/л
Ca	Собаки	7,9 -12,0	мг/дл	2,0-3,0	ммоль/л
	Кошки	8,0 -12,0	мг/дл	2,0-3,0	ммоль/л
PHOS	Собаки	2,5 -6,8	мг/дл	0,8 -2,2	ммоль/л
	Кошки	3,1 -7,5	мг/дл	1,0 -2,4	ммоль/л
Na	Собаки	138 -160	ммоль/л	138 -160	ммоль/л
	Кошки	142 -164	ммоль/л	142 -164	ммоль/л
K	Собаки	3,5 -5,8	ммоль/л	3,5 -5,8	ммоль/л
	Кошки	3,5 -5,8	ммоль/л	3,5 -5,8	ммоль/л
Cl	Собаки	106 -120	ммоль/л	106 -120	ммоль/л
	Кошки	112 -126	ммоль/л	112 -126	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%. (**Замечание:** максимальные измененные концентрации

составили: гемоглобина 600 мг/дл; билирубина (несвязанного) 62,5 мг/дл, билирубина (связанного) 57,5 мг/дл; интралипидов 0,55%).

Показатель	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%
BUN	500 мг/дл	42,1 мг/дл	29,3 мг/дл	0,43%
CREA	200 мг/дл	25,9 мг/дл	---	0,17%
Ca	600 мг/дл	56,3 мг/дл	57,5 мг/дл	0,3%
PHOS	500 мг/дл	42,1 мг/дл	57,5 мг/дл	0,13%
Na	600 мг/дл	43,3 мг/дл	33,5 мг/дл	0,4%
K	100 мг/дл	40,2 мг/дл	22,8 мг/дл	0,15%
Cl	300 мг/дл	47,1 мг/дл	44,9 мг/дл	0,4%

10. Характеристики

Динамический диапазон:

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

Показатель	Диапазон изменения		Диапазон изменения (ед. SI)	
	ALB	2,0-8,0	г/дл	20-80
BUN	2,0 - 140,0	мг/дл	0,7-50,0	ммоль мочевины/л
CREA	0,6 - 20,0	мг/дл	53 -1768	мкмоль/л
Ca	4,0 - 15,0	мг/дл	1,0-3,8	ммоль/л
PHOS	0,1 - 20,0	мг/дл	0,03-6,45	ммоль/л
Na	110-175	ммоль/л	110-175	ммоль/л
K	1,5-8,5	ммоль/л	1,5-8,5	ммоль/л
Cl	70-140	ммоль/л	70-140	ммоль/л

Сравнительный метод:

SIEMENS ADVIA 1800 использовался в качестве сравнительного метода исследования. Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих методов.

Показатели		R ₂	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
BUN	Собаки	0,9967	0,9843	0,6679	41	10,7-128,4 мг/дл
	Кошки	0,9923	1,0067	-0,7677	40	17,5-126,9 мг/дл
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
Ca	Собаки	0,9988	1,0000	0,0000	38	7,3-16,4 мг/дл
	Кошки	0,9689	0,9814	0,1209	34	6,3-14,1 мг/дл
PHOS	Собаки	0,9855	1,0469	-0,5006	23	2,3-13,5 мг/дл
	Кошки	0,9862	1,0223	-0,2665	22	4,5-12,2 мг/дл
Na	Собаки	0,9854	0,9969	0,7604	40	116-178 ммоль/л
	Кошки	0,9863	0,9887	1,5809	47	125-175 ммоль/л
K	Собаки	0,9805	0,9728	0,1666	33	3,9-7,7 ммоль/л
	Кошки	0,9810	1,0343	-0,1891	47	2,3-7,2 ммоль/л
Cl	Собаки	0,9804	0,9902	1,3016	36	93-136 ммоль/л
	Кошки	0,9819	0,9802	2,4583	28	90-146 ммоль/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:

Адрес:

Служба технической поддержки:

Сайт:

LITE-ON Technology Corporation H.S.P.B.

No. 8, Dusing Road, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan

+886-3-611-8511

www.skyla.com

Дата выпуска: 19.03.2012

Дата изменения: 30.11.2015

PN: 7B25000030HC

LITE-ON Technology Corp.