



Печеночная панель

Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике

PN: 3630101303
REAGENT-VBP01-C105-01-STD
Liver Panel-900-130

1. Назначение

Печеночная панель реагентов, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Альбумина (ALB), Щелочной фосфатазы (ALP), Аланинаминотрансферазы (ALT), Аспаратаминотрансферазы (AST), Мочевины в крови (BUN), Гамма-глутамилтранспептидазы (GGT), Общего билирубина (TBIL), Общего белка (TP) в цельной крови, плазме и сыворотке животных. Также могут быть получены расчетные значения Глобулина (GLOB) и отношения Альбумин/ Глобулин (A/G Ratio).

2. Основные сведения

В состав Печеночной 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.

Щелочная фосфатаза (ALP): ALP является одним из показателей нарушения функции печени и желчевыводящих путей.

Аланинаминотрансфераза (ALT): Показатель ALT используется для обнаружения вирусного гепатита животных, цирроза и различных степеней поражения печени и сопутствующих заболеваний.

Аспаратаминотрансфераза (AST): Показатель AST используется в исследованиях гепатобилиарных заболеваний и степени поражения миокарда.

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

Гамма-глутамилтранспептидаза (GGT): Показатель GGT используется для диагностики заболеваний печени, первичных и вторичных опухолей печени.

Общий билирубин (TBIL): Показатель TBIL используется для диагностики обструктивных болезней печени и гепатобилиарных заболеваний.

Общий белок (TP): TP представляет собой показатель синтетической функции печени и степени потери белков, вызванной болезнями почек.

Глобулин (GLOB): GLOB рассчитывается из значений TP и ALB и используется для оценки функции печени.

Отношение Альбумин/Globulin Ratio (A/G Ratio): A/G Ratio представляет собой отношение показателей ALB и GLOB. Оно используется для оценки функций печени.

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.

ALP

Активность ALP определяется путем ферментативной реакции *p*-нитрофенилфосфата, гидролизуемого ALP в продукт желтого цвета *p*-нитрофенол, оптическая плотность которого измеряется на длине волны 405 нм. Скорость реакции прямо пропорциональна активности фермента.

ALT

Активность ALT определяется путем ферментативной реакции. ALT вступает с аланином и с участием α -кетоглутарата в каталитическую реакцию, в результате которой образуются глутамат и пируват. В присутствии NADH лактатдегидрогеназа превращает пируват в лактат. В процессе реакции NADH окисляется до NAD. Снижение оптической плотности NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорционально активности ALT.

AST

Активность AST определяется путем ферментативной реакции. При реакции исследуемого образца с субстрат-ферментным реагентом, AST превращает L-аспарагиновую кислоту и α -кетоглутарат в глутамат натрия и амидацетат. Затем амидацетат превращается в малат с помощью малатдегидрогеназы с одновременным окислением NADH в NAD. Понижение оптической плотности NADH измеряется на длине волны 340 нм и пропорционально активности AST.

BUN

BUN определяется путем 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.

GGT

GGT определяется путем ферментативной реакции. GGT катализирует реакцию между L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилидом и глицилглицином, приводящую к образованию L- γ -глутамилглицилглицина и 5-амино-2-нитробензоата желтой окраски. Скорость высвобождения 5-амино-2-нитробензоата прямо пропорциональна активности GGT в пробе и определяется количественно путем измерения оптической плотности на длине волны 405 нм.

TBIL

TBIL определяется путем окисления ванадатом. В буферном растворе с pH 3 TBIL окисляется, образуя биливердин. Оптическая плотность измеряется на длине волны 450 нм и пропорциональна общей концентрации билирубина в пробе.

TP

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

Схемы реакций:

ALB

Альбумин + BCG \longrightarrow комплекс альбумин-BCG

ALP

p-нитрофенилфосфат $\xrightarrow{\text{ALP}}$ *p*-нитрофенол + фосфат

ALT

ALT

L-аланин + α -кетоглутарат $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ пуриват + L-глутамат

Пуриват + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-лактат + NAD⁺ + H₂O

AST

L-аспарат + α -кетоглутарат $\xrightarrow{\text{AST}}$ амидацетат + L-глутамат

Амидацетат + NADH $\xrightarrow{\text{MDH}}$ малат + NAD⁺

BUN

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

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

GGT

L- γ -глутамил-3-карбоксит-4-нитроамид + глицилглицин $\xrightarrow{\text{GGT}}$ L- γ -глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

TBL

Билирубин + ПАВ + VO³⁻ $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ биливердин

TP

Общий белок + Cu²⁺ $\xrightarrow{\text{щелочь}}$ комплекс Cu-белок

3. Реагенты

Содержимое диска:

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

Состав реагентов:

Состав	Количество на 1 диск
Динатриевая соль 4-нитрофенилфосфата	0,1 мг
Бромкрезоловый зеленый	5,4 мкг
Сульфат меди	0,1 мг
Глутаматдегидрогеназа	0,05 ед.
Глицилглицин	0,38 мг
Лактатдегидрогеназа	0,3 ед.
L-аланин	0,3 мг
L-аспарагиновая кислота	1 мг
L- γ -глутамил-3-карбоксит-4-нитроамид	0,1 мг
Малатдегидрогеназа	0,04 ед.
NADH	0,08 мг
Метаванадат натрия	0,01 мг
Уреаза	0,03 ед.
α -кетоглутаровая кислота	0,25 мг

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 Печеночной панели можно исследовать цельную кровь с литий-гепарином, плазму с литий-гепарином, сыворотку 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 Печеночной 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, которой запечатан 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
ALP	Собаки	0 -212	ед./л	0 -212	ед./л

	Кошки	0 -111	ед./л	0 -111	ед./л
ALT	Собаки	0 -88	ед./л	0 -88	ед./л
	Кошки	0 -116	ед./л	0 -116	ед./л
AST	Собаки	0 -50	ед./л	0 -50	ед./л
	Кошки	0 -48	ед./л	0 -48	ед./л
BUN	Собаки	6 -26	мг/дл	2,1 -9,3	ммоль мочевины/л
	Кошки	13 -37	мг/дл	4,6 -13,2	ммоль мочевины/л
GGT	Собаки	<10	ед./л	<10	ед./л
	Кошки	<10	ед./л	<10	ед./л
TBIL	Собаки	0 -0,9	мг/дл	0 -15,4	мкмоль/л
	Кошки	0 -0,9	мг/дл	0 -15,4	мкмоль/л
TP	Собаки	5,2 -8,2	г/дл	52 -82	г/л
	Кошки	5,7 -8,9	г/дл	57 -89	г/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%
ALP	600 мг/дл	25,9 мг/дл	57,5 мг/дл	0,1%
ALT	600 мг/дл	36,7 мг/дл	18,9 мг/дл	0,1%
AST	300 мг/дл	42,1 мг/дл	22,3 мг/дл	0,1%
BUN	500 мг/дл	42,1 мг/дл	29,3 мг/дл	0,43%
GGT	400 мг/дл	36,7 мг/дл	26,3 мг/дл	0,1%
TBIL	600 мг/дл	---	---	0,1%
TP	300 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,2%

10. Характеристики

Динамический диапазон:

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

Показатель	Диапазон изменения		Диапазон изменения (ед. SI)	
	Диапазон	Единица	Диапазон	Единица
ALB	1,0-6,0	г/дл	10 -60	г/л
ALP	41 - 2000	ед./л	41 - 2000	ед./л
ALT	20 - 1100	ед./л	20 - 1100	ед./л
AST	20 - 1000	ед./л	20 - 1000	ед./л
BUN	2 - 140	мг/дл	0,7-50,0	ммоль мочевины/л
GGT	10 - 1500	ед./л	10-1500	ед./л
TBIL	0,4 - 30,0	мг/дл	7 - 513	мкмоль/л
TP	1,5 - 10,0	г/дл	15-100	г/л

Референсный метод:

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

Показатели		R2	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
ALP	Собаки	0,9626	0,9999	-0,0059	32	53-1246 ед./л
	Кошки	0,9581	0,9998	-0,0010	32	24-263 ед./л
ALT	Собаки	0,9872	0,9934	-2,4272	31	28-284 ед./л
	Кошки	0,9951	1,0290	0,7497	38	31-243 ед./л
AST	Собаки	0,9990	0,9968	-0,9437	38	22-803 ед./л
	Кошки	0,9997	1,0033	28,25	24	22-891 ед./л
BUN	Собаки	0,9967	0,9843	0,6679	41	9,7-128,4 мг/дл
	Кошки	0,9923	1,0067	-0,7677	40	17,5-126,9 мг/дл
GGT	Собаки	0,9992	1,0014	-0,5713	28	17-1861 ед./л
	Кошки	0,9988	1,0027	0,0039	12	27-1647 ед./л
TBIL	Собаки	0,9966	0,9866	0,2672	23	0,1-31,2 мг/дл
	Кошки	0,9954	0,9965	0,0687	25	0,1-31,2 мг/дл
TP	Собаки	0,9603	0,9999	0,0000	38	5,2-9,5 г/дл
	Кошки	0,9883	0,9999	0,0000	38	6,3-10,3 г/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: 19.03.2012

Дата изменения: 01.12.2015

PN: 7B25000029HC

SKYLA CORPORATION