



## Панель Диагностики Плюс

Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике

PN: 3630101204  
REAGENT-VBP01-C105-01-STD  
Diagnosis Plus Panel-900-140

### 1. Назначение

Панель реагентов Диагностики Плюс, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Альбумина (ALB), Щелочной фосфатазы (ALP), Аланинаминотрансферазы (ALT), Амилазы (AMY), Мочевины в крови (BUN), Креатинина (CREA), Глюкозы (GLU), Общего билирубина (TBIL), Общего белка (TP), Кальция (Ca), Фосфора (PHOS), Калия (K) и Натрия (Na) в цельной крови, плазме и сыворотке животных. Также могут быть получены расчетные значения Глобулина (GLOB), отношения Альбумин/ Глобулин (A/G Ratio), отношения Мочевина в крови/Креатинин (B/C Ratio) и отношения Натрий/Калий (Na/K Ratio).

### 2. Основные сведения

В состав Панели Диагностики Плюс входит всего 13 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 4 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):* ALT используется для обнаружения вирусного гепатита животных, цирроза и различных степеней поражения печени и сопутствующих заболеваний.

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

*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.

*Глюкоза (GLU):* Показатель GLU используется для диагностики диабета и болезней, связанных с метаболизмом углеводов.

*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.

*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.

*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.

*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.

*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.

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

*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.

### 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  $\alpha$ -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.

### AMY

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

### 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  $\beta$ -никотинамидадениндинуклеотид (NADH) окисляется до (NAD<sup>+</sup>), 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 путем реакции, катализируемой креатинамидогидролазой. Затем саркозиноксидаза окисляет саркозин с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Пероксидаза реагирует с перекисью водорода, 2,4,6-тригидроксибензойной кислотой (ТВНВА) и 4-аминтриазолазамещенным пиразолом (4-AAP), образуя в результате краситель хинонимин. Образование красителя измеряется на длине волны 546 нм и пропорционально количеству CREA в образце.

### GLU

GLU определяется методом ферментативной реакции по конечной точке. Сахароза при каталитической реакции с гексокиназой образует D-глюкоза-6-фосфат (G-6-P).

В присутствии NAD G-6-PD превращает G-6-P в 6-фосфоглюконат и NADH. Оптическая плотность может быть измерена на длине волны 340 нм в присутствии NADH и пропорциональна концентрации GLU.

#### ТВІL

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

#### ТР

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

#### Са

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

#### PHOS

PHOS определяется путем ферментативной реакции. Посредством ряда ферментативных реакций с сахарозафосфотазой, 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.

#### К

К определяется путем ферментативной реакции. Пуриваткиназа (ПК) дефосфорилирует фосфоенлпуриват (PEP) с образованием пуривата. Затем пуриват превращается в лактат под каталитическим действием лактатдегидрогеназы (LDH). Одновременно NADH окисляется в NAD<sup>+</sup>, что сопровождается изменением окраски. Скорость изменения оптической плотности измеряется на длине волны 340 нм и пропорциональна содержанию калия в пробе.

#### Na

Na определяется путем 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.

#### Схемы реакций:

##### ALB

Альбумин + BCG → комплекс альбумин-BCG

##### ALP

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

##### ALT

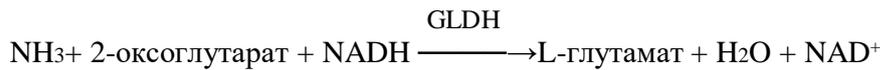
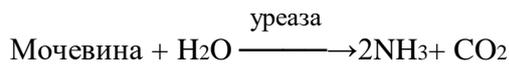
L-аланин + α-кетоглутарат  $\xrightarrow{\text{ALT}}$  пуриват + L-глутамат

Пуриват + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{LDH}}$  L-лактат + NAD<sup>+</sup> + H<sub>2</sub>O

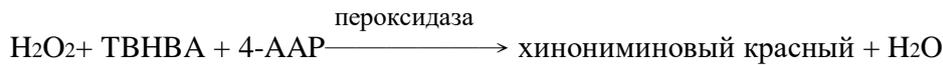
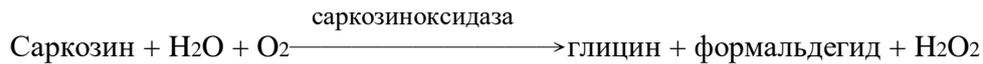
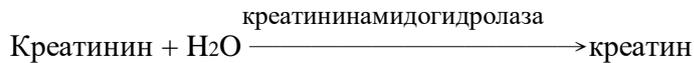
##### AMY

Gal-G2-α-CNP + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\alpha\text{-амилаза}}$  Gal-G2 + CNP

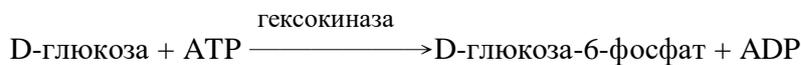
#### BUN



### CREA



### GLU



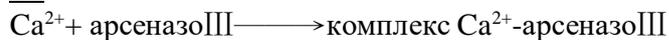
### TBIL



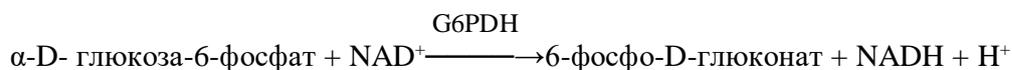
### TP



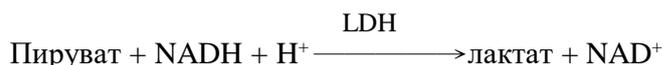
### Ca



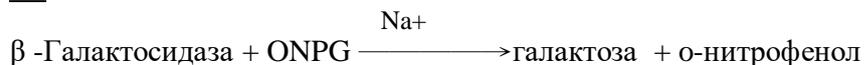
### PHOS



### K



### Na



## 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
Gal-G2- $\alpha$ -CNP	0,11 мг
4-APP	0,02 мг
Би-4-нитрофенилфосфат натрия	0,1 мг
ADP	0,03 мг
АрсеназоШ	0,007 мг
Натриевая соль бромкрезолового зеленого	5,4 мкг
Сульфат меди	0,1 мг
Креатиназа	2,8 ед.
Креатинкиназа	5,6 ед.
G6PDH	0,3 ед.
Глутаматдегидрогеназа	0,05 ед.
Гексокиназа	0,1 ед.
Лактатдегидрогеназа	0,9 ед.
L-аланин	0,3 мг
NAD	0,1 мг
NADH	0,09 мг
ONPG	0,04 мг
Пероксидаза	0,1 ед.
Гидрат натриевой соли фосфоенолпуриватной кислоты	0,02 мг
Фосфоглюкомутаза	0,05 ед.
Пируваткиназа	0,05 ед.
Саркозиноксидаза	0,4 ед.
Метаванадат натрия	0,01 мг
Сахароза	0,3 мг
Сахароза фосфорилазы	0,01 ед.
ТВНВА	0,2 мг
Уреаза	0,03 ед.
Натриевая соль $\alpha$ -кетоглутаровой кислоты	0,25 мг
$\beta$ -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 панели Диагностика Плюс могут исследоваться цельная кровь с литий-гепарином, плазма с литий-гепарином, сыворотка и контрольные материалы. Требуется 200 мкл пробы. (Допустимая погрешность составляет  $\pm 10$  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 панели skyla «Диагностика Плюс».

### 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 -4,0	г/дл	26-40	г/л
	Кошки	2,5 -4,0	г/дл	25-40	г/л
ALP	Собаки	<212	ед./л	<212	ед./л
	Кошки	<111	ед./л	<111	ед./л
ALT	Собаки	<100	ед./л	<100	ед./л
	Кошки	<130	ед./л	<130	ед./л
AMY	Собаки	400-1500	ед./л	400-1500	ед./л
	Кошки	500 -1600	ед./л	500 -1600	ед./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	<1,6	мг/дл	<141	мкмоль/л
	Кошки	<2,0	мг/дл	<177	мкмоль/л
GLU	Собаки	70 -110	мг/дл	3,9-6,1	ммоль/л
	Кошки	53 -150	мг/дл	2,9-8,3	ммоль/л
TBIL	Собаки	<0,9	мг/дл	<15	мкмоль/л
	Кошки	<0,9	мг/дл	<15	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
Ca	Собаки	8,6 -12,0	мг/дл	2,2-3,0	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
K	Собаки	3,7 -5,8	ммоль/л	3,7 -5,8	ммоль/л
	Кошки	3,7 -5,8	ммоль/л	3,7 -5,8	ммоль/л
Na	Собаки	138 -160	ммоль/л	138 -160	ммоль/л
	Кошки	142 -164	ммоль/л	142 -164	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%
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%
AMY	600 мг/дл	35,2 мг/дл	19,4 мг/дл	0,2%
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%
CREA	200 мг/дл	25,9 мг/дл	---	0,17%
GLU	600 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,3%
TBIL	600 мг/дл	---	---	0,1%
TP	300 мг/дл	62,5 мг/дл	57,5 мг/дл	0,2%
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%
K	100 мг/дл	33,5 мг/дл	22,8 мг/дл	0,15%
Na	600 мг/дл	43,3 мг/дл	33,5 мг/дл	0,4%

## 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	2,0-8,0	г/дл	20-80	г/л
ALP	41 - 2000	ед./л	41 - 2000	ед./л
ALT	30 - 1100	ед./л	30 - 1100	ед./л
AMY	22 - 3000	ед./л	22 - 3000	ед./л
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
GLU	30 - 550	мг/дл	1,7-30,5	ммоль/л
TBIL	0,4 - 30,0	мг/дл	7,0 -513,0	мкмоль/л
TP	1,5 - 10,0	г/дл	15-100	г/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
K	1,5 – 8,5	ммоль/л	1,5 – 8,5	ммоль/л
Na	110 - 175	ммоль/л	110 - 175	ммоль/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.

Аналитические показатели	R <sub>2</sub>	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	0,2758	32	31-243 ед./л
AMY	Собаки	0,9955	0,9830	10,544	20	368-2454 ед./л
	Кошки	0,9925	0,9689	28,25	24	724-2759 ед./л
BUN	Собаки	0,9967	0,9843	0,6679	42	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
GLU	Собаки	0,9953	1,0000	0,00892	43	78-558 мг/дл
	Кошки	0,9957	0,9956	2,1761	44	93-549 мг/дл
TBIL	Собаки	0,9970	0,9237	0,1946	35	0,1-31,2 мг/дл
	Кошки	0,9957	0,9285	0,2412	26	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
Ca	Собаки	0,9945	1,0006	-0,0095	19	7,3-16,4 мг/дл
	Кошки	0,9689	0,9814	0,1209	19	7,1-16,4 мг/дл
PHOS	Собаки	0,9434	0,9434	0,2678	30	2,7-13,2 мг/дл
	Кошки	0,9369	0,9369	0,3763	32	3,3-11,1 мг/дл
K	Собаки	0,9634	0,9513	0,1877	24	2,1-5,6 ммоль/л
	Кошки	0,9634	0,9513	0,1877	24	2,1-5,6 ммоль/л
Na	Собаки	0,9635	0,9999	0,0034	21	109-175 ммоль/л
	Кошки	0,9696	0,9999	0,0000	21	107-176 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:

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](http://www.skyla.com)

Дата выпуска: 26.03.2012

PN: 7B25000049HA

SKYLA CORPORATION