



## Тироидная / Т4 панель

Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике

PN: 3630101601  
REAGENT-VBP01-C107-01-STD  
Thyroid/T4 Panel-900-160

### 1. Назначение

Тироидная панель реагентов, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Тироксина (Т4) и Общего холестерина (CHOL) в цельной крови, плазме и сыворотке животных.

### 2. Основные сведения

В состав Тироидной расширенной панели входит всего 2 набора 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. Более подробно конструкция диска описана в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

#### Клиническая значимость:

*Тироксин (Т4):* Щитовидная железа может синтезировать и выделять тироксин. Определение тироксина используется в качестве показателя функционирования щитовидной железы.

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

#### Методы исследования:

##### Т4

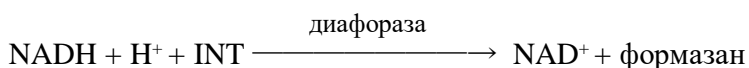
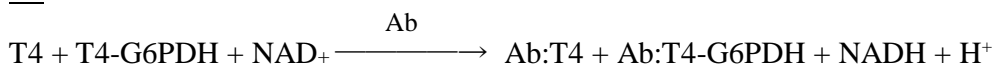
Т4 определяется путем исследования конкурентных ферментативных иммунохимических реакций. Когда эндогенный Т4 вступает в конкурентную реакцию с Т4-G6PDH за связывание со специфическими антителами Т4, скорость образования NADH в этой реакции изменяется. INT участвует в реакции с образованием продукта оранжево-красного цвета. Концентрацию эндогенного Т4 можно рассчитать из оптической плотности, измеряемой на длине волны 510 нм.

##### CHOL

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

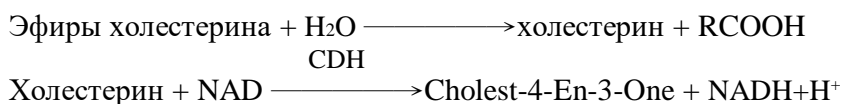
#### Схемы реакций :

##### Т4



##### CHOL

COE



### 3. Реагенты

Содержимое диска:

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

Состав реагентов:

Состав	Количество на 1 диск
Диафораза	0,3 ед.
Глюкоза-6-фосфат	0,20 мг.
INT	0,01 мг.
NAD	0,26 мг.
T4-G6PDH	0,1 ед.
Моноклональные антитела T4	0,60 мкг.

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 Тироидной панели можно исследовать цельную кровь с литий-гепарином, плазму с литий-гепарином, сыворотку 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 Тироидной 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)	
T4	Собаки	1,0-4,0	мкг/дл	12,9-51,5	нмоль/л
	Кошки	0,8-4,7	мкг/дл	10,3-60,5	нмоль/л
СНОL	Собаки	110-320	мг/дл	2,8-8,3	г/л
	Кошки	54-220	мг/дл	1,4-5,7	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
T4	600 мг/дл	25,0 мг/дл	57,5 мг/дл	0,1%
СНОL	300 мг/дл	30,0 мг/дл	30,0 мг/дл	0,2%

## 10. Характеристики

Динамический диапазон:

Диапазоны изменения для каждого из исследуемых показателей приведены ниже:

Показатель	Диапазон изменения		Диапазон изменения (ед. SI)	
T4	0,5 - 7,0	мкг/дл	6,4 - 90,1	нмоль/л
СНОL	50 - 540	мг/дл	1,3 - 14,0	ммоль/л

Сравнительный метод:

В качестве референсного метода исследования использовался IDEXX SNAPshot Dx. Тесты выполнялись с использованием одних и тех же проб сыворотки для обоих методов.

Показатели		R2	Наклон	Пересечение	Количество проб	Диапазон изменений
T4	Собаки	0,9547	1,0059	-0,0476	34	0,6-4,8 мкг/дл
	Кошки	0,9468	0,9503	-0,2243	24	1,1-7,0 мкг/дл
СНОL	Собаки	0,9944	0,9115	2,840	12	98-310 мг/дл
	Кошки	0,9899	1,0557	-10,199	15	84-220 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](http://www.skyla.com)

Дата выпуска: 25.10.2014

Дата изменения: 18.02.2016

PN: 7B25000054HC