

## Электролитная панель

Только для использования в ветеринарной *In Vitro* диагностике

PN: 900-310 Версия: А

### 1. Назначение

Электролитная панель реагентов, используемая с ветеринарным биохимическим анализатором skyla VB1, предназначена для количественного определения Натрия (Na), Калия (K), Хлоридов (Cl), Общего диоксида углерода (tCO<sub>2</sub>) в цельной крови, плазме и сыворотке животных. Также могут быть получены расчетные значения отношения Натрия/ Калия (Na/K Ratio).

### 2. Основные сведения

В состав критической панели входит всего 4 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 рассчитывается также 1 дополнительный показатель. Более подробно конструкция диска описана в Руководстве пользователя ветеринарного биохимического анализатора skyla VB1.

#### Клиническая значимость:

*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.

*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.

*Общий диоксид углерода (tCO<sub>2</sub>)*: tCO<sub>2</sub> в крови включает диоксид углерода, бикарбонаты, карбонаты и угольную кислоту. Этот показатель представляет собой индикатор метаболического ацидоза или метаболического алкалоза.

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

#### Методы исследования:

##### K

K определяется путем ферментативной реакции. Пируваткиназа (PK) дефосфорилирует фосфоенолпуриват (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.

##### Cl

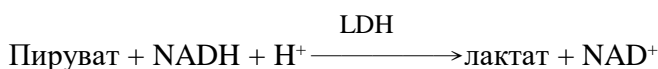
Cl определяется путем ферментативной реакции. Хлорид-ионы соединяются с амилазой что ведет к последующей реактивации фермента. Затем амилаза превращает синтетический субстрат  $\alpha$ -(2-хлоро-4-нитрофенил)- $\beta$ -1,4-галактопиранозилмальтозид (Gal-G2- $\alpha$ -CNP) в 2-хлоро-4-нитрофенол (CNP). Его количество и поглощение на длине волны 405 нм пропорциональны содержанию хлоридов в пробе.

#### tCO<sub>2</sub>

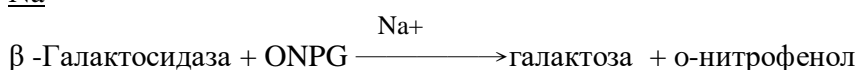
tCO<sub>2</sub> определяется путем ферментативной реакции, в которой все формы диоксида углерода (CO<sub>2</sub>) превращаются в бикарбонат (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>), а фосфоенолпируваткарбоксилаза (PEPC) вызывает реакцию HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> с фосфоенолпируватом (PEP) с образованием оксалоацетата и фосфата. Малатдегидрогеназа (MDH) превращает никотинамидадениндинуклеотид (NADH) в NAD<sup>+</sup> и малат в присутствии оксалоацетата. Степень превращения при оптической плотности на длине волны 340 нм прямо пропорциональна содержанию tCO<sub>2</sub> в пробе.

#### Схемы реакций:

##### 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-пиперазиндиэтансульфоновая 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
G6PDH	0,3 ед.
Глутаматдегидрогеназа	0,05 ед.
Гексокиназа	0,1 ед.
Лактатдегидрогеназа	0,9 ед.
NAD	0,1 мг
NADH	0,09 мг
ONPG	0,04 мг
Пероксидаза	0,1 ед.
Гидрат натриевой соли фосфоенолпируватной кислоты	0,02 мг
Фосфоглюкомутаза	0,05 ед.
Пируваткиназа	0,05 ед.
ТВНВА	0,2 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 Электролитной панели 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 Электролитной 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)	
К	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
К	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
К	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	
К	Кошки	0,9369	0,9369	0,3763	32	3,3-11,1 мг/дл
	Собаки	0,9634	0,9513	0,1877	24	2,1-5,6 ммоль/л
Na	Кошки	0,9634	0,9513	0,1877	24	2,1-5,6 ммоль/л
	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:  
 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](http://www.skyla.com)

Дата выпуска: 26.03.2012  
 PN: 7B25000049HA  
 LITE-ON Technology Corp.