

VETSCAN®

Електроліти плюс - Electrolyte Plus

Тільки для ветеринарного використання

PN: 51630300

© 2023, Abaxis, Inc., Union City, CA 94587

1. Призначення

Реагентний ротоп VetScan® Electrolyte Plus, який використовується з аналізатором VetScan VS2 Chemistry Analyzer, застосовує сухі та рідкі реагенти для *in vitro* кількісного визначення хлориду (Cl^-), калію (K^+), натрію (Na^+) та загального вуглекислого газу (tCO_2) у гепаринізованій цільній крові, гепаринізованій плазмі або сироватці.

2. Стислий опис досліджень

Реагентний ротоп VetScan Electrolyte Plus та аналізатор VetScan VS2 Chemistry Analyzer становлять діагностичну систему *in vitro*, яка допомагає ветеринару діагностувати такі порушення:

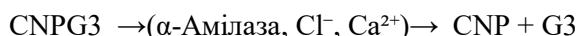
Хлорид (Cl^-)	Хронічна діарея, хронічне блювання, захворювання нирок, патологія паращитоподібних залоз, хронічний респіраторний ацидоз або алкалоз, гіперадренокортицизм, гіпоадренокортицизм та терапія тiazидами.
Калій (K^+)	Порушення харчування та захворювання нирок; цей електроліт використовується для діагностики причин блювання, діареї та серцевих симптомів.
Натрій (Na^+)	Зневоднення та цукровий діабет; цей електроліт використовується для діагностики причин блювання, діареї та серцевих симптомів.
Загальний вуглекислий газ (tCO_2)	Первинний метаболічний алкалоз і ацидоз, а також первинний респіраторний алкалоз і ацидоз.

Як і при будь-якій діагностичній процедурі, перед встановленням остаточного діагнозу слід враховувати всі інші дослідження, включно з клінічним станом пацієнта.

3. Принципи методики

Хлорид (Cl^-)

Метод базується на визначенні хлорид-залежної активації α -амілази. Дезактивована α -амілаза реактивується шляхом додавання хлорид-іона, що дозволяє кальцію повторно зв'язатися з ферментом. Реактивація активності α -амілази пропорційна концентрації хлорид-іонів у зразку. Реактивована α -амілаза перетворює субстрат 2-хлор-п-нітрофеніл- α -D-мальототриозид (CNPG3) на 2-хлор-п-нітрофеніл (CNP), утворюючи забарвлення, та α -мальототриозу (G3). Реакція вимірюється бихроматично, і зростання поглинання прямо пропорційне реактивованій активності α -амілази та концентрації хлорид-іону у зразку.¹

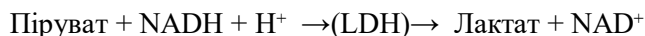


Калій (K^+)

Розроблено спектрофотометричні методи, що дозволяють вимірювати концентрацію калію на стандартному клінічно-хімічному обладнанні. Ферментативний метод Abaxis базується на активації піруваткінази (PK) калієм і демонструє відмінну лінійність та незначну чутливість до

ендогенних речовин.^{2,3,4} Вплив іонів натрію та амонію мінімізується завдяки додаванню Криптофіксу та глютамінсинтетази відповідно.

У сполученій ферментативній реакції РК дефосфорилує фосфоенолпіруват (PEP) з утворенням пірувату. Лактатдегідрогеназа (LDH) каталізує перетворення пірувату на лактат. Одночасно NADH окислюється до NAD⁺. Швидкість зміни поглинання між 340 нм і 405 нм зумовлена перетворенням NADH на NAD⁺ і прямо пропорційна кількості калію у зразку.



Натрій (Na⁺)

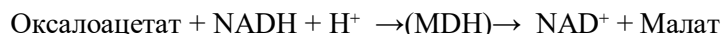
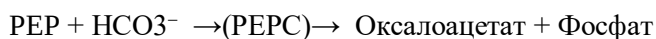
Розроблено колориметричні та ферментативні методи, що дозволяють вимірювати концентрацію натрію на стандартному клінічно-хімічному обладнанні.^{5,6,7} У ферментативній реакції Abaxis β-галактозидаза активується натрієм зразка. Активованій фермент каталізує реакцію о-нітрофеніл-β-D-галактопіранозиду (ONPG) з утворенням о-нітрофенолу та галактози. Швидкість реакції між 405 нм і 500 нм пропорційна концентрації натрію.



Загальний вуглекислий газ (tCO₂)

Загальний вуглекислий газ у сироватці або плазмі існує у формі розчиненого вуглекислого газу, карбаміно-похідних білків, гідрокарбонату та карбонат-іонів, а також вугільної кислоти. Загальний вуглекислий газ можна вимірювати за допомогою рН-індикатора, CO₂-електрода та спектрофотометричних ферментативних методів, які всі дають точні та відтворювані результати.^{8,9} Ферментативний метод добре підходить для використання в рутинному аналізаторі крові без додавання складності.

У ферментативному методі зразок спочатку доводять до лужного стану, щоб перевести всі форми вуглекислого газу (CO₂) у гідрокарбонат (HCO₃⁻). Фосфоенолпіруват (PEP) і HCO₃⁻ потім реагують з утворенням оксалоацетату та фосфату за наявності фосфоенолпіруваткарбоксилази (PEPC). Малатдегідрогеназа (MDH) каталізує реакцію оксалоацетату з відновленням нікотинамідаденідинуклеотидом (NADH) до NAD⁺ і малату. Швидкість зміни поглинання внаслідок перетворення NADH на NAD⁺ прямо пропорційна кількості tCO₂ у зразку.



4. Принцип роботи

Див. посібник оператора аналізатора VetScan VS2 Chemistry Analyzer щодо принципів та обмежень методики.

5. Опис реагентів

Реагенти

Кожен реагентний ротор VetScan Electrolyte Plus містить сухі реагентні гранули, специфічні для кожного тесту. Сухий реагент «холостої проби зразка» (buffer blank reagent), що складається з буфера, поверхнево-активних речовин, допоміжних речовин і консервантів, включений до кожного реагентного ротора для розрахунку концентрацій хлориду (CL⁻), калію (K⁺), натрію (Na⁺) та загального вуглекислого газу (tCO₂). Кожен реагентний ротор також містить розчинник, що складається з поверхнево-активних речовин і консервантів.

Попередження та застереження

Тільки для in vitro діагностичного застосування.

- Контейнер з розчинником у реагентному роторі автоматично відкривається, коли закривається шухляда аналізатора. Ротор з відкритим контейнером розчинника не можна використовувати повторно. Перед закриттям шухляди переконайтеся, що зразок або контроль вже поміщено в ротор.
- Реагентні ротори виготовлені з пластику і можуть тріснути або відколотися при падінні. Ніколи не використовуйте ротор, який упав.
- Реагентні гранули можуть містити кислоти або їдкі речовини. Оператор не контактує з реагентними гранулами при дотриманні рекомендованих процедур. У разі контакту з гранулами (наприклад, під час прибирання після падіння або тріщини ротора) уникайте потрапляння всередину, на шкіру або вдихання.
- Деякі реагентні гранули містять азид натрію, який може реагувати зі свинцевими та мідними трубами з утворенням вибухонебезпечних азидів металів. Реагенти не контактують із свинцевими та мідними трубами при дотриманні рекомендованих процедур. Однак якщо реагенти все ж потрапили на такі труби, промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.

Інструкції з поводження з реагентами

Реагентні ротори можна використовувати одразу з холодильника без попереднього нагрівання. Відкрийте запаяний фольгований пакет і вийміть ротор, уникаючи торкання кільця зі штрих-кодом, розташованого зверху ротора. Використовуйте згідно з інструкціями, наведеними в посібнику оператора VetScan VS2. Ротор, не використаний протягом 20 хвилин після відкриття пакета, слід утилізувати. Ротори з відкритих пакетів не можна повертати назад у холодильник для подальшого використання.

Зберігання

Зберігайте реагентні ротори в запаяних пакетах при температурі 2–8 °C (36–46 °F). Не піддавайте відкриті або закриті ротори впливу прямого сонячного світла або температур вище 32 °C (90 °F). Не допускайте, щоб ротори, запаяні у фольгованих пакетах, залишалися за кімнатної температури довше 48 годин перед використанням. Відкривайте пакет і виймайте ротор безпосередньо перед використанням.

Ознаки нестабільності або погіршення якості реагентного ротора

- Усі реагенти в реагентному роторі за умови зберігання, описаного вище, стабільні до дати закінчення терміну придатності, вказаної на пакеті ротора. Не використовуйте ротор після закінчення терміну придатності. Дата закінчення терміну придатності також закодована у штрих-коді, надрукованому на кільці зі штрих-кодом. Якщо реагенти прострочені, на дисплеї аналізатора VetScan VS2 Chemistry Analyzer з'явиться повідомлення про помилку.
- Розірваний або іншим чином пошкоджений пакет може пропускати вологу до невикористаного ротора та негативно впливати на роботу реагентів. Не використовуйте ротор із пошкодженого пакета.

6. Прилад

Див. посібник оператора VetScan VS2 щодо повної інформації про використання аналізатора.

7. Забір і підготовка зразка

Техніки забору зразка описані в розділі «Sample Collection» посібника оператора аналізатора VetScan VS2 Chemistry Analyzer.

- Мінімальний необхідний обсяг зразка становить ~100 мкл гепаринізованої цільної крові, гепаринізованої плазми, сироватки або контрольного матеріалу. Камера для зразка реагентного ротора може вмістити до 120 мкл зразка.
- Використовуйте лише вакуумні пробірки для забору зразків з літій-гепарином (зелена кришка) для цільної крові або плазми. Використовуйте вакуумні пробірки без добавок (червона кришка) або пробірки-сепаратори сироватки (червона або червоно-чорна кришка) для зразків сироватки.
- Зразки цільної крові, отримані шляхом венепункції, повинні бути гомогенними перед перенесенням зразка в реагентний ротор. Обережно перевертайте пробірки для забору кілька разів безпосередньо перед перенесенням зразка. **Не** струшуйте пробірку для забору; струшування може спричинити гемоліз.
- Зразки, отримані шляхом венепункції цільної крові, слід аналізувати протягом 60 хвилин після забору; якщо це неможливо, відокремте зразок і перенесіть його в чисту пробірку.¹⁰ Аналізуйте відокремлену плазму або сироватку протягом 5 годин після центрифугування. Якщо це неможливо, зберігайте зразок у закритій пробірці при температурі 2–8 °C (36–46 °F) не довше 48 годин. Зразок плазми або сироватки можна зберігати при -10 °C (14 °F) до 5 тижнів у морозильній камері без циклу автоматичного розморожування.
- Тест необхідно розпочати протягом 10 хвилин після перенесення зразка в реагентний ротор.
- Концентрація **загального вуглекислого газу** визначається найточніше, коли аналіз проводиться одразу після відкриття пробірки та якомога швидше після забору і обробки крові в закритій пробірці. Атмосферне повітря містить значно менше вуглекислого газу, ніж плазма, і газоподібний розчинений вуглекислий газ виходитиме зі зразка в повітря, спричиняючи зниження значення вуглекислого газу до 6 ммоль/л протягом 1 години.¹¹

Відомі речовини-перешкоди

- Єдиним антикоагулянтом, рекомендованим для використання з аналізатором VetScan VS2 Chemistry Analyzer, є літій-гепарин. Натрій-гепарин не можна використовувати під час забору зразків крові для цієї панелі. Abaxis провела дослідження, які демонструють, що EDTA, фторид, оксалат та будь-який антикоагулянт, що містить іони амонію, впливатимуть щонайменше на один показник у реагентному роторі VetScan Electrolyte Plus.
- Фізичні перешкоди (гемоліз, іктеричність та ліпемія) можуть спричинити зміни у зареєстрованих концентраціях деяких аналітів. Індeksi зразка друкуються внизу кожного роздруку результатів, щоб інформувати оператора про рівні перешкоджаючих факторів у кожному зразку. Аналізатор VetScan Whole Blood Analyzer приховує будь-які результати, на які суттєво впливають гемоліз, ліпемія або іктеричність. Замість результату на роздруку друкується «HEM», «LIP» або «ICT».
- Гемоліз може спричинити хибно завищені результати аналізу **калію**. Ця проблема може залишатися непоміченою під час аналізу цільної крові (вивільнення калію лише з 0,5% еритроцитів може підвищити рівень калію в сироватці на 0,5 ммоль/л). Зокрема, навіть негемолізовані зразки, оброблені неналежним чином, можуть мати підвищений рівень калію через внутрішньоклітинний витік калію.¹²
- Тест на **калій** у системі VetScan являє собою сполучений аналіз піруваткінази (PK) / лактатдегідрогенази (LDH). Тому у випадках значної травми м'язів або значно підвищеного рівня креатинкінази (CK) VetScan може показати хибно завищене значення калію (K⁺). У таких випадках несподівано високі результати калію необхідно підтверджувати за допомогою іншої методики.

- Значно підвищений рівень амілази (>9000 Од/л) суттєво впливає (>10% підвищення) на результат **хлориду**. Концентрація амілази не оцінюється системою VetScan для кожного зразка.

8. Процедура

Надані матеріали

- Один реагентний ротор VetScan Electrolyte Plus, PN: 500-1046 (упаковка з 12 роторів, PN: 500-0046-12)

Матеріали, необхідні, але не надані

- Аналізатор VetScan VS2 Chemistry Analyzer

Параметри тесту

Система VetScan працює за температури навколишнього середовища від 15 °C до 32 °C (59–90 °F). Час аналізу для кожного реагентного ротора VetScan Electrolyte Plus становить приблизно 12 хвилин. Аналізатор підтримує температуру реагентного ротора на рівні 37 °C (98,6 °F) протягом усього періоду вимірювання.

Процедура тестування

Повна процедура забору зразка та покрокова робоча процедура детально описані в посібнику оператора VetScan VS2.

Калібрування

Аналізатор VetScan VS2 Chemistry Analyzer калібрується виробником перед відвантаженням. Штрих-код, надрукований на кільці зі штрих-кодом, надає аналізатору калібрувальні дані, специфічні для ротора. Див. посібник оператора VetScan VS2.

Контроль якості

Контролі можуть періодично прогонятися на аналізаторі VetScan VS2 Chemistry Analyzer для перевірки точності аналізатора. Abaxis рекомендує використовувати комерційно доступний контроль на основі сироватки. Прогоняйте контролі на реагентному роторі так само, як і зразки пацієнтів. Див. посібник оператора VetScan VS2 щодо запуску контролів.

9. Результати

Аналізатор VetScan VS2 Chemistry Analyzer автоматично розраховує та друкує концентрації аналітів у зразку. Деталі розрахунків кінцевої точки (endpoint) та швидкості реакції наведені в посібнику оператора VetScan VS2.

10. Обмеження методики

Загальні процедурні обмеження описані в посібнику оператора VetScan VS2.

- **Якщо результат конкретного тесту перевищує діапазон аналізу, зразок слід проаналізувати іншим затвердженим методом тестування або надіслати до референтної лабораторії.**
- Зразки з гематокритом, що перевищує 62% об'єму упакованих еритроцитів, можуть давати неточні результати. Зразки з високим гематокритом можуть бути позначені як гемолізовані. Такі зразки можна відцентрифугувати, а отриману плазму повторно прогнати в новому реагентному роторі.

Попередження: Розширене тестування аналізатора VetScan VS2 Chemistry Analyzer показало, що у дуже рідкісних випадках зразок, дозований у реагентний ротор, може не потрапляти рівномірно в камеру для зразка. Через нерівномірний потік може бути проаналізована недостатня кількість

зразка, і кілька результатів можуть виходити за межі встановлених референтних діапазонів. Зразок можна повторно прогнати, використовуючи новий реагентний ротор.

11. Характеристики продуктивності

Лінійність

Хімічна реакція для кожного аналіту є лінійною в межах динамічного діапазону, вказаного нижче, коли система VetScan експлуатується згідно з рекомендованою процедурою (див. посібник оператора VetScan VS2). Наведена нижче таблиця динамічних діапазонів відображає спектр значень, які може визначити система VetScan. **Наведені нижче інтервали не є нормальними (референтними) діапазонами.**

Таблиця 2: Динамічні діапазони VetScan

Аналіт	Загальноприйняті одиниці	Одиниці CI
Хлорид (CL ⁻)	80 – 135 ммоль/л	80 – 135 ммоль/л
Калій (K ⁺)	1,5 – 8,5 ммоль/л	1,5 – 8,5 ммоль/л
Натрій (Na ⁺)	110 – 170 ммоль/л	110 – 170 ммоль/л
Загальний вуглекислий газ (tCO ₂)	5 – 40 ммоль/л	5 – 40 ммоль/л

12. Бібліографія

1. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. Clin Chem 1988; 34: 552-553.
2. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. Clin Chem 1989; 35: 817-20.
3. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. Clin Chem 1994; 40: 846-7.
4. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. Clin Chem 1994; 40: 1528-31.
5. Helgersson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. J Amer Chem Soc 1989; 111: 6339-50.
6. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. Clin Chem 1988; 34: 1709-12.
7. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clin Chem 1988; 34: 2295-8.
8. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. Am J Clin Pathol 1960; 33: 181-185.
9. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Clinical chemistry theory, analysis and correlation, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The CV Mosby Company. 1989: 869-872.
10. CLSI. Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens; tentative standard. CLSI document H18-A2. Wayne, PA: CLSI, 1999.
11. Scott MG. Electrolytes and Blood Gases. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1065-1066.
12. Scott MG, Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 617-721.