

VETSCAN®

Профілактичний розширений профіль - Preventive Care Profile Plus

Січень 2023

PN: 51630200

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

1. Призначення

Реагентний ротоп VetScan® Preventive Care Profile Plus, який використовується з аналізатором VetScan VS2 Chemistry Analyzer, застосовує сухі та рідкі реагенти для *in vitro* кількісного визначення аланінамінотрансферази (ALT), альбуміну (ALB), лужної фосфатази (ALP), аспартатамінотрансферази (AST), азоту сечовини крові (BUN), загального кальцію (CA), хлориду (CL^-), креатиніну (CRE), глобуліну* (GLOB), глюкози (GLU), калію (K^+), натрію (NA^+), загального білірубину (TBIL), загального вуглекислого газу (tCO_2) та загального білка (TP) у гепаринізованій цільній крові, гепаринізованій плазмі або сироватці.

* Розрахункове значення

2. Стислий опис досліджень

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

Аланінамінотрансфераза (ALT)	Захворювання печінки, зокрема вірусний гепатит і цироз; захворювання серця.
Альбумін (ALB)	Захворювання печінки та нирок.
Лужна фосфатаза (ALP)	Захворювання печінки, кісток, паразитоподібних залоз та кишечника.
Аспартатамінотрансфераза (AST)	Захворювання печінки, зокрема гепатит і вірусна жовтяниця; шок.
Азот сечовини крові (BUN)	Захворювання печінки та нирок.
Кальцій (CA)	Патологія паразитоподібних залоз, кісток та хронічне захворювання нирок; тетанія.
Хлорид (CL^-)	Хронічна діарея, хронічне блювання, захворювання нирок, патологія паразитоподібних залоз, хронічний респіраторний ацидоз або алкалоз, гіперадренокортицизм, гіпоадренокортицизм та терапія тіазидами.
Креатинін (CRE)	Захворювання нирок.
Глобулін* (GLOB)	Концентрація глобуліну підвищується при зневодненні, а також повинна зростати при антигенній стимуляції.
Глюкоза (GLU)	Цукровий діабет, гіперглікемія, гіпоглікемія та захворювання печінки.
Калій (K^+)	Порушення харчування та захворювання нирок. Цей електроліт використовується для діагностики причин блювання, діареї та серцевих симптомів.

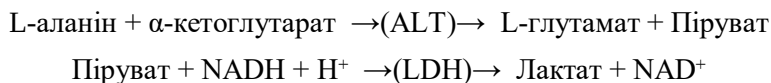
Натрій (Na⁺)	Зневоднення та цукровий діабет. Цей електроліт використовується для діагностики причин блювання, діареї та серцевих симптомів.
Загальний білірубін (ТБІЛ)	Патологія печінки.
Загальний вуглекислий газ (tCO₂)	Первинний метаболічний алкалоз і ацидоз, а також первинний респіраторний алкалоз і ацидоз.
Загальний білок (ТР)	Зневоднення, захворювання печінки та нирок, метаболічні та аліментарні порушення.

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

3. Принципи методики

Аланінамінотрансфераза (ALT)

Метод, розроблений для використання на аналізаторі VetScan VS2 Chemistry Analyzer, є модифікацією процедури Wróblewski та LaDue, рекомендованої Міжнародною федерацією клінічної хімії (IFCC).^{1,2} У цій реакції ALT каталізує перенесення аміногрупи від L-аланіну до α -кетоглутарату з утворенням L-глутамату та пірувату. Лактатдегідрогеназа каталізує перетворення пірувату на лактат. Одночасно NADH окислюється до NAD⁺, як показано на наведеній нижче схемі реакції.



Швидкість зміни різниці поглинання між 340 нм і 405 нм зумовлена перетворенням NADH на NAD⁺ і прямо пропорційна кількості ALT у зразку.

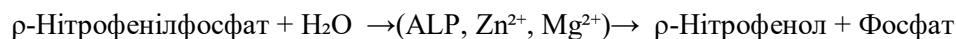
Альбумін (ALB)

Методи барвникового зв'язування є найбільш поширеними для вимірювання альбуміну. Бромкрезоловий зелений (BCG) — найчастіше використовуваний з методів барвникового зв'язування.³

$\text{BCG} + \text{Альбумін} \rightarrow (\text{Поверхнево-активні речовини, кисле рН}) \rightarrow \text{BCG-Альбуміновий комплекс}$
Зв'язаний альбумін пропорційний концентрації альбуміну у зразку. Це кінцева (endpoint) реакція, яка вимірюється бихроматично при 630 нм і 405 нм.

Лужна фосфатаза (ALP)

Методика VetScan є модифікацією методів AACC та IFCC.⁴ Лужна фосфатаза гідролізує р-NPP у буфері з металевими іонами, утворюючи р-нітрофенол і фосфат. Використання р-нітрофенілфосфату (р-NPP) підвищує швидкість реакції.^{5,6} Надійність цієї методики значно підвищується завдяки використанню буфера з металевими іонами для підтримання концентрації іонів магнію та цинку в реакції.⁷ Референтний метод Американської асоціації клінічної хімії (AACC) використовує р-NPP як субстрат і буфер на основі металевих іонів.⁸

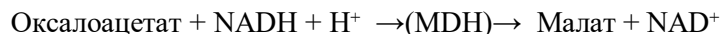


Кількість ALP у зразку пропорційна швидкості зростання різниці поглинання між 405 нм і 500 нм.

Аспартатамінотрансфераза (AST)

Метод AST компанії Abaxis є модифікацією референтного методу IFCC.^{9,10} Цей метод каталізує реакцію L-аспартату з α -кетоглутаратом з утворенням оксалоацетату та L-глутамату. Оксалоацетат

перетворюється на малат, а NADH окислюється до NAD⁺ за допомогою ферменту малатдегідрогенази (MDH).

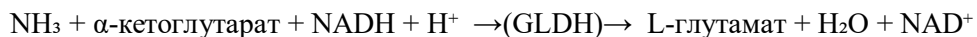
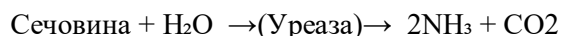


Швидкість зміни поглинання, спричиненої перетворенням NADH на NAD⁺, визначається бихроматично при 340 нм і 405 нм. Ця швидкість прямо пропорційна кількості AST у зразку.

Азот сечовини крові (BUN)

Сечовину можна вимірювати як прямим, так і непрямим методом. Реакція з діацетилмонооксимом — єдиний прямий метод визначення сечовини — широко застосовується, однак вимагає використання небезпечних реагентів.¹¹ Непрямі методи вимірюють аміак, утворений із сечовини; використання ферменту уреази підвищило специфічність цих тестів.¹² Кількість аміаку визначають різними методами, зокрема несселеризацією (кислотним титруванням), методом Бертло^{13, 14} та сполученими ферментативними реакціями.^{15, 16} Однак каталізовані методи Бертло дають нестабільні результати при вимірюванні аміаку.¹⁷ Сполучені ферментативні реакції є швидкими, мають високу специфічність до аміаку та широко застосовуються. Одну з таких реакцій запропоновано як кандидатний референтний метод.¹⁸

У сполученій ферментативній реакції уреаза гідролізує сечовину до аміаку та вуглекислого газу. Після поєднання аміаку з α -кетоглутаратом і відновленим нікотинамідаденіндинуклеотидом (NADH) фермент глутаматдегідрогеназа (GLDH) окислює NADH до NAD⁺.

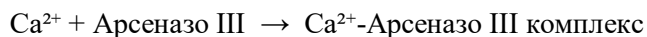


Швидкість зміни різниці поглинання між 340 нм і 405 нм зумовлена перетворенням NADH на NAD⁺ і прямо пропорційна кількості сечовини у зразку.

Кальцій (CA)

Референтним методом визначення загального кальцію є атомно-абсорбційна спектроскопія; однак цей метод не підходить для рутинного використання.¹⁹ Найчастіше застосовуються спектрофотометричні методи з використанням металохромних індикаторів о-крезолфталеїнового комплексону (CPC) або арсеназо III.^{20, 21, 22} Арсеназо III має високу спорідненість до кальцію і менш залежний від температури, ніж CPC.

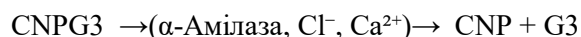
Кальцій зразка пацієнта зв'язується з арсеназо III з утворенням комплексу кальцій-барвник.



Кінцева реакція контролюється при 405 нм, 467 нм і 600 нм. Кількість кальцію у зразку пропорційна поглинанню.

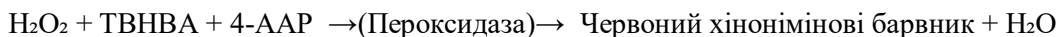
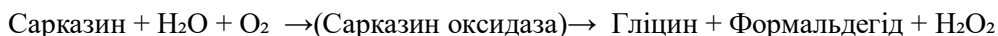
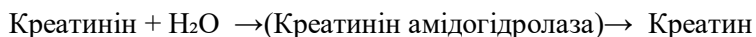
Хлорид (Cl⁻)

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-мальтотриозид (CNPG3) на 2-хлор-п-нітрофеніл (CNP), утворюючи забарвлення, та α -мальтотриозу (G3). Реакція вимірюється бихроматично, і зростання поглинання прямо пропорційне реактивованій активності α -амілази та концентрації хлорид-іону у зразку.²³



Креатинін (CRE)

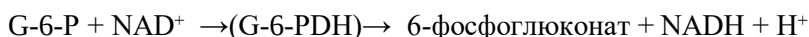
Метод Яффе, вперше запропонований у 1886 році, досі широко використовується для визначення рівня креатиніну в крові. Сучасний референтний метод поєднує використання фулерової землі (флоридину) з методикою Яффе для підвищення специфічності реакції.^{24,25} Розроблено ферментативні методи, більш специфічні для креатиніну, ніж різні модифікації методики Яффе.^{26,27,28} Методи з використанням ферменту креатиніну амідогідролази усувають проблему перешкод з боку іонів амонію, характерну для методик з використанням креатиніну імінгідролази.²⁹



Для визначення концентрації креатиніну у зразку використовуються дві кювети. Ендогенний креатин вимірюється у холостій кюветі, значення якої віднімається від сумарного показника ендогенного креатину та креатину, утвореного внаслідок ферментативних реакцій у дослідній кюветі. Після виключення ендогенного креатину з розрахунків концентрація креатиніну стає пропорційною інтенсивності утвореного червоного забарвлення. Кінцева реакція вимірюється як різниця поглинання між 550 нм і 600 нм.

Глюкоза (GLU)

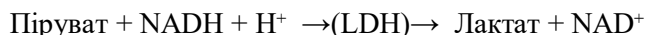
Вимірювання концентрації глюкози спочатку проводили методами мідь-редукції (такими як Folin-Wu та Somogyi-Nelson).^{30,31,32} Недостатня специфічність методів мідь-редукції призвела до розробки кількісних процедур із використанням ферментів гексокінази та глюкозооксидази. Метод визначення глюкози Abaxis є модифікованою версією гексокіназного методу, запропонованого як основа референтного методу визначення глюкози.³³ Реакція глюкози з аденозинтрифосфатом (АТР), яку каталізує гексокіназа (HK), утворює глюкозо-6-фосфат (G-6-P) та аденозиндифосфат (ADP). Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа (G-6-PDH) каталізує перетворення G-6-P на 6-фосфоглюконат і відновлення нікотинамідаденіндинуклеотиду (NAD⁺) до NADH.



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.^{34,35,36} Вплив іонів натрію та амонію мінімізується завдяки додаванню Криптофіксу та глутамінсинтетази відповідно.

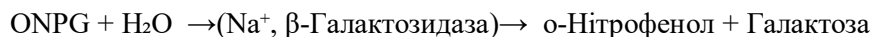
У сполученій ферментативній реакції PK дефосфорилує фосфоенолпіруват (PEP) з утворенням пірувату. Лактатдегідрогеназа (LDH) каталізує перетворення пірувату на лактат. Одночасно NADH окислюється до NAD⁺. Швидкість зміни поглинання між 340 нм і 405 нм зумовлена перетворенням NADH на NAD⁺, що прямо пропорційно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



Натрій (Na⁺)

Розроблено колориметричні та ферментативні методи, що дозволяють вимірювати концентрацію натрію на стандартному клінічно-хімічному обладнанні.^{37,38,39} 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 білірубін (ТБІЛ)

Рівень загального білірубину зазвичай вимірювали за допомогою тестів із застосуванням діазотованої сульфанілової кислоти.^{40, 41} Було розроблено новіший, більш специфічний метод з використанням ферменту білірубіноксидази.^{42, 43, 44} Крім використання більш специфічного методу визначення загального білірубину, фотодеградація аналіту мінімізується завдяки тому, що зразок можна тестувати одразу після забору.

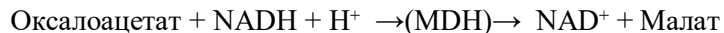
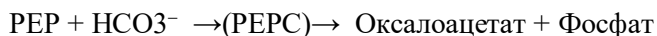
У ферментативній процедурі білірубін окислюється білірубіноксидазою до білівердину. Кількість білірубину визначається як різниця поглинання між 467 нм і 550 нм. Початкове поглинання цієї кінцевої (endpoint) реакції визначається за холостою кюветою білірубину, а кінцеве поглинання отримується з тестової кювети білірубину. Кількість білірубину в зразку пропорційна різниці між початковим і кінцевим вимірюваннями поглинання.



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.^{45, 46} 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 відновленим нікотинамідаденіндинуклеотидом (NADH) до NAD⁺ і малату. Швидкість зміни поглинання внаслідок перетворення NADH на NAD⁺ прямо пропорційна кількості tCO₂ у зразку.



Загальний білок (ТР)

Метод визначення загального білка є модифікацією біуретової реакції, відомої своєю точністю, достовірністю та специфічністю.⁴⁷ Спочатку його розробив Riegler, а модифікували Weichselbaum, Doumas та ін. Біуретова реакція є кандидатним референтним методом визначення загального білка.^{48, 49, 50}

У біуретовій реакції розчин білка обробляють іонами міді(II) [Cu(II)] у сильнолужному середовищі. Тартрат натрію-калію та йодид калію додаються для запобігання осадженню гідроксиду міді та автовідновленню міді відповідно.⁴⁹ Іони Cu(II) реагують з пептидними зв'язками між карбонільним киснем та амідним азотом з утворенням забарвленого Cu-білкового комплексу.



Кількість загального білка у зразку прямо пропорційна поглинанню Cu-білкового комплексу. Тест на загальний білок є кінцевою (endpoint) реакцією, а поглинання вимірюється як різниця поглинання між 550 нм і 850 нм.

4. Принцип роботи

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

5. Опис реагентів

Реагенти

Кожен реагентний ротор VetScan Preventive Care Profile 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 аланінамінотрансферази (ALT), альбуміну (ALB), лужної фосфатази (ALP), аспаратамінотрансферази (AST), азоту сечовини крові (BUN), загального кальцію (CA), хлориду (CL^-), глюкози (GLU), калію (K^+), натрію (NA^+), загального вуглекислого газу (tCO_2) та загального білка (TP). Окремі холості проби зразка включені до ротора для розрахунку концентрацій креатиніну (CRE) та загального білірубину (TBIL). 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-кодi, 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.⁵¹ 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 глюкози** знижується приблизно на 5–12 мг/дл за 1 годину в невідцентрифугованих зразках, що зберігаються за кімнатної температури.⁵²
- Охолодження зразків цільної крові може спричиняти значні зміни концентрацій **аспартатамінотрансферази, глюкози та креатиніну**.⁵³
- **Результати визначення загального білірубіну** можуть зазнавати негативного впливу фотодеградації.⁵⁴ Зразки цільної крові, які не аналізуються негайно, слід зберігати в темряві не довше 60 хвилин. Якщо зразок неможливо проаналізувати протягом цього періоду, його слід відокремити на плазму або сироватку та зберігати в закритій пробірці для зразків у темряві за низьких температур.⁵⁵
- 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.⁵⁶

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 Preventive Care Profile Plus.
- Фізичні перешкоди (гемоліз, іктеричність та ліпемія) можуть спричинити зміни у зареєстрованих концентраціях деяких аналітів. Індекси 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 друкуються «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.⁵⁷
- 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.
- Білірубін може перешкоджати роботі пероксидази, яка використовується в реакції визначення **креатиніну**.⁵⁸ Результати визначення креатиніну занижуються, якщо рівень білірубіну перевищує 10 мг/дл.
- Концентрація глюкози** залежить від часу, що минув з моменту прийому їжі пацієнтом, а також від типу відібраного зразка. Для точної інтерпретації результатів глюкози зразки слід відбирати у пацієнта, який голодував щонайменше 12 годин.⁵⁹
- Перешкоди можуть спостерігатися в тесті на загальний білок при аналізі зразків з ліпемічним індексом 3+.⁶⁰ Зразки з концентрацією тригліцеридів >400 мг/дл можуть показувати завищений рівень загального білка.⁵⁵ Аналізатор VetScan VS2 Chemistry Analyzer приховує будь-які результати, на які впливає перешкода з боку ліпемії понад 10%. Замість результату на роздруку друкуються «LIP».
- 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 Preventive Care Profile Plus, PN: 500-1047 (упаковка з 12 роторів, PN: 500-0047-12)

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 Preventive Care Profile 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 затвердженням 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 СІ
Аланінамінотрансфераза (ALT)	5 – 2000 Од/л	5 – 2000 Од/л
Альбумін (ALB)	1 – 6,5 г/дл	10 – 65 г/л
Лужна фосфатаза (ALP)	5 – 2400 Од/л	5 – 2400 Од/л
Аспартатамінотрансфераза (AST)	5 – 2000 Од/л	5 – 2000 Од/л
Азот сечовини крові (BUN)	2 – 180 мг/дл	0,7 – 64,3 ммоль сечовини/л
Кальцій (CA)	4 – 16 мг/дл	1,0 – 4,0 ммоль/л
Хлорид (CL ⁻)	80 – 135 ммоль/л	80 – 135 ммоль/л
Креатинін (CRE)	0,2 – 20 мг/дл	18 – 1768 мкмоль/л
Глобулін* (GLOB)	1 – 11 г/дл	10 – 110 г/л
Глюкоза (GLU)	10 – 700 мг/дл	0,6 – 38,9 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 білірубін (TBIL)	0,1 – 30 мг/дл	1,7 – 513 мкмоль/л
Загальний вуглекислий газ (tCO ₂)	5 – 40 ммоль/л	5 – 40 ммоль/л
Загальний білок (TP)	2 – 14 г/дл	20 – 140 г/л

* Розрахункове значення

12. Бібліографія

(Бібліографічні джерела наведено мовою оригіналу відповідно до наукової практики цитування — назви статей і журналів не перекладаються, щоб зберегти точність посилань.)

1. Wróblewski F, LaDue JS. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. Proc Soc Exp Biol Med 1956; 91: 569-71.
2. Bergmeyer HU, Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC Method for alanine aminotransferase. J. Clin Chem Clin Biochem 1980; 18: 521-34.
3. Webster D, et al. An assessment on the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. Clin Chim Acta 1974; 53:101-8.
4. Bowers GN, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 1. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. Clin Chim Acta 1979; 98:163F-74F.
5. Ohmori Y. Über die Phosphomonoesterase. Enzymologia 1937; 4:217-31.
6. Fujita H. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. J Biochem, Japan. 1937; 30: 69-87.
7. Petittler C, et al. Mechanism of action of Mg²⁺ and Zn²⁺ on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn²⁺ and Mg²⁺ alkaline phosphatase. Can J Biochem 1975; 53: 1089-1100.
8. Tietz NW, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. Clin Chem 1983; 29: 751-61.
9. Bergmeyer HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods of catalytic concentrations of enzymes, Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1977; 23: 887-99.
10. Bergmeyer HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1978; 24: 720-1.
11. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In: Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, DC.: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 365-373.

12. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19: 11-228.
13. Fawcett JK, et al. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960; 13: 156-159.
14. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962; 8: 130-132.
15. Talke H, et al. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensh*, 1965; 43: 174-175.
16. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971; 35: 33-37.
17. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977; 49: 464-469.
18. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for the measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on Urea Candidate reference method. *Clin Chem* 1980; 26: 816-826.
19. Cali JP, Bowers GN, Young DS, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. In: GR Cooper, ed., *Selected methods of Clinical Chemistry*. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry 1977; 8: 3-8.
20. Kessler G, M Wolfman. An Automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964; 10: 686-703.
21. Michaylova V, P Ilkova. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971; 53: 194-8.
22. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978; 307: 86-112.
23. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 552-553.
24. Knoll VE, et al. Spezifische kreatininbestimmung Im Serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem* 1970; 8: 582-587.
25. Haeckel R, et al. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 385-394.
26. Moss GA, et al. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21: 1422-1426.
27. Jaynes PK, et al. An enzymatic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982; 28: 114-117.
28. Fossati P, et al. Enzymatic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983; 29: 1494-1496.
29. Whelton A, et al. Nitrogen metabolites and renal function. In: CA Burtis and ER Ashwood, Eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1999; 1513-1575.
30. Folin O, and Wu H. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38: 81-110.
31. Somogyi M. A reagent for the copper-idiometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117: 771-776.
32. Nelson N. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol* 1944; 153: 375-380.
33. Kaplan LA. Glucose. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989; 850-856.
34. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 817-20.
35. 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.
36. 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.

37. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989; 111: 6339-50.
38. 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.
39. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 2295-8.
40. Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. *J Biol Chem* 1937; 119: 481-90.
41. Meites S. Bilirubin, direct reacting and total, modified Mally-Evelyn method. In: WR Faulkner and S Meites, eds., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry. 1982; 9: 119-24.
42. Murao S, Tanaka N. A new enzyme "bilirubin oxidase" produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. *Agric Biol Chem* 1981; 45: 2383-4.
43. Osaki S, Anderson S. Enzymatic determination of bilirubin. *Clin Chem* 1982; 30: 971 (Abstract).
44. Perry B, et al. Measurement of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. *Clin Chem* 1986; 32: 329-32.
45. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J Clin Pathol* 1960; 33: 181-185.
46. 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.
47. Koller A, Kaplan LA. Total serum protein. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 1057-60.
48. Reigler E. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethods des Eiweisses. *Z Anal Chem* 1914; 53: 242-5.
49. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Am J Clin Path* 1946; 16: 40-9.
50. Doumas BT, et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 1981; 27: 1642-50.
51. CLSI. *Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens*; tentative standard. CLSI document H18-A2. Wayne, PA: CLSI, 1999.
52. Overfield CV, Savory J, and Heintges MG. Glycosis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39: 35-40.
53. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 2111-14.
54. Sherwin JE, Obernolte R. Bilirubin. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 2nd ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989; 1009-1015.
55. Henry RJ, Canon DC and Winkelman. *Clinical Chemistry Principles and Technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row. 1974; 417-421: 127-8.
56. 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.
57. 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.
58. Witte DL, Brown LF, and RL Williams. Effects of bilirubin on detection of hydrogen peroxide by use of peroxidase. *Clin Chem* 1978; 24: 1778-82.
59. Melnik J, Potter JL. Variance in capillary and venous glucose levels during glucose tolerance test. *Am J Med Tech* 1982; 48: 543-5.
60. Henry RJ, Canon DC and Winkelman. *Clinical chemistry principles and technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row. 1974; 417-21: 127-8.