SAMSUNG

PT Kidney Test 7V CE

REF IVR-PT04V

GLU	BUN	CREA	B/C ratio*
PHOS	CA	ALB	AMY

*Calculated Value

English

Intended Use

The PT Kidney Test 7V, used with the PT10V analyzer, is intended to be used for the *in vitro* quantitative determination of glucose (GLU), blood urea nitrogen (BUN), creatinine (CREA), BUN/CREA (B/C) ratio, inorganic phosphate (PHOS), calcium (CA), albumin (ALB) and amylase (AMY) in the plasma and serum of canine, feline and equine. The BUN/CREA (B/C) ratio is calculated in this test.

Order Information (IVR-PT04V)

Provided Product

- PT Kidney Test 7V (IVR-PT04V) cartridges
- Packing unit: 20 cartridges per box (7 analytes per cartridge)

Materials/Equipment required but not provided

- PT10V Analyzer
- General lab tools necessary for the test
- Commercialized quality-control materials (Bio-Rad's Liquid Assayed Multiqual® 1 and 3 are recommended)

Clinical Significance and Testing Principles

Glucose (GLU)

Blood Sugar (GLU) indicates the glucose levels in the blood. The blood glucose level increases due to glucose absorption in the intestine, production as a byproduct in the liver, or synthesis from other substances. The blood glucose level decreases due to the production of glucogen, oxidative hydrolysis in the tissue, or conversion into fat. Also, the glucose metabolism in the body is controlled by the endocrine system and the autonomic nervous system. Therefore, measuring the glucose levels in the blood and urine has clinical significance in the diagnosis and follow-up of diseases.

$$\text{Glucose} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{Glucose dehydrogenase}} \text{Glucono-lactone} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-4} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Blood Urea Nitrogen (BUN)

Blood Urea Nitrogen (BUN) level indicates the amount of nitrogen present in the blood urea. Physiologically, BUN is synonymous with urea and is a product of the nitrogen metabolism. Increased BUN levels may indicate a renal disease. If renal function is low, then the kidneys do not properly filter urea from the blood and it accumulates in the body. Therefore, measuring the BUN level has clinical significance in the diagnosis and follow-up of renal diseases.

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Urease}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Bromocresol green} + NH_3 \longrightarrow \text{Color change}$$

Creatinine (CREA)

Creatinine (CREA), a high-energy compound, is a byproduct of creatine phosphate metabolism and is excreted into the blood from the muscular and nervous tissue. Blood creatinine is filtered through the glomerulus in the kidney and is usually excreted into the urine instead of being reabsorbed into the blood. Increased blood creatinine levels may indicate renal failure, urinary toxicity, or cardiac failure. Therefore, measuring the blood creatinine levels has clinical significance in the diagnosis and follow-up of these diseases as an indicator of renal function.

$$\text{Creatinine} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinine amidohydrolase}} \text{Creatine}$$

$$\text{Creatine} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatine amidinohydrolase}} \text{Sarcosine} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosine} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosine oxidase}} \text{Glycine} + \text{Formaldehyde} + H_2O_2$$

$$\text{DA67} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Methylene blue}$$

Inorganic Phosphate (PHOS)

Phosphorous (PHOS) plays a role in important compounds on phospholipids, nucleic acids, membranes and cytoplasmic components, biochemicalenergy storage and exchange of biochemical compounds.The causes of hyperphosphatemia come from hyperlipidemia, hyperparathyroidism, etc.

$$\text{a-Maltose} + \text{Phosphate} \xrightarrow{\text{Maltose phosphorylase}} \text{a-D-Glucose} + \text{b-D-Glucose-1-phosphate}$$

$$\text{b-D-Glucose-1-phosphate} \xrightarrow{\text{b-Phosphoglucomutase}} \text{b-D-Glucose-6-phosphate}$$

$$\text{b-D-Glucose-6-phosphate} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{D-Gluconolactone-6-phosphate} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-8} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Calcium (CA)

Calcium (CA) exists most abundantly in the bones. The remaining small amount of CA is responsible for cellular interactions in the extracellular fluid, blood clotting, nerve transmission, muscle contraction, and hormone delivery. The causes of hypocalcemia result from chronic renal failure, hypomagnesemia, parathyroid dysfunction, vitamin D deficiency, acute pancreatitis while the causes of hypercalcemia stem from parathyroid hyperactivity, malignant tumors, endocrine diseases, etc.

$$\text{Calcium + Arsenazo III} \xrightarrow{\text{Acid pH}} \text{Arsenazo III - calcium complex}$$

Albumin (ALB)

Albumin (ALB) is a major protein in serum and plays a significant role in the maintenance of colloidal osmotic pressure and transportation of substances in the body. Albumin is synthesized in the liver, and abnormal albumin levels may indicate a liver parenchymal disorder or abnormal protein metabolism.
The color of the reagent changes as the albumin binds to the bromocresol purple (BCP) in an acidic condition to indicate the albumin level.

$$\text{Albumin + Bromocresol purple (BCP)} \xrightarrow{\text{Acid pH}} \text{BCP-Albumin complex}$$

Amylase (AMY)

Amylase (AMY) is an enzyme that catalyzes the breakdown of starch into sugars and is secreted by the pancreas and salivary gland. Blood AMY level is used as the marker for distinguishing, diagnosing and tracking pancreatic diseases, since elevated amylase concentration in blood is mainly caused by damaged pancreatic cells.

$$\text{Gal-G2-}\alpha\text{-CNP} + H_2O \xrightarrow{\text{Amylase}} \text{Gal-G2+CNP}$$

Test Procedure

The calibration data for the test can be found using the QR code attached to the cartridge. You do not need to perform a separate calibration for the test.

Sample Collection and Preparation

Always use a designated vessel (Lithium heparin) to collect and analyze a specimen. You can use either serum or plasma as a specimen. Perform the test as soon as the specimen is collected. This test requires a specimen volume of 70 ㎕.

CAUTION:

- Always wear gloves when handling specimens.
- Start the test within 10 minutes after opening the pouch of cartridge.

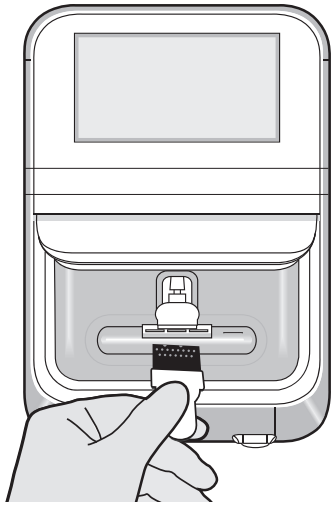
Testing

1. Remove an unopened cartridge pouch from refrigeration and place it at room temperature for 10 minutes.
2. Check that the PT10V Analyzer is turned on.
3. Open the pouch and remove the cartridge by its handle. Inject 70 ㎕ of the specimen into the sample well. Keep the filled cartridge horizontally level.

CAUTION:

- Do not touch the casing of the cartridge with your hands. Contaminants from fingerprints or foreign substances may affect the results.
- Dispense the sample into the center of the sample well. The entire sample well must be fully covered by the sample.

4. Open the door and insert the cartridge containg the sample into the analyzer. Close the door.
5. Press the **RUN** button on the analyzer.



CAUTION: If you cancel the test while it is in progress, the cartridge cannot be reused.

6. After completing the test, the test results will be displayed on the screen and the analyzer will beep.

For more information, refer to the user manual for the PT10V analyzer.
We cannot guarantee the validity of any results obtained from unauthorized tests or protocol.

Quality Control

The analyzer includes an embedded e-QC function that automatically performs quality control during the test. The frequency of equipment maintenance for quality control depends on the regulations of each individual lab. The quality control results should be within the specified range. Each lab must establish a suitable evaluation method in case the results deviate from the specified range. We recommend performing quality control testing upon changes to the cartridge lot, quality control material, or user. After performing maintenance on the equipment, the quality control results must be within the range specified by the manufacturer of the quality control material. If the results deviate from this range, then perform the following procedure to identify the problem:

1. Check the equipment settings and the LED light source.
2. Check the cleanliness inside the equipment.
3. Inspect for any contamination of the cartridge or sample.
4. Check the reaction temperature.
5. Check the expiration date of the cartridge or quality control material.
6. If the problem persists, contact Samsung for technical assistance.

Range of Analysis and Normal Reference Values

Analyte (Unit)	Analysis Range	Normal Range		
		Canine	Feline	Equine
GLU (mg/dL)	10 – 400	68 – 142	68 – 159	58 – 151
BUN (mg/dL)	15.0 – 200.0	7.0 – 29.0	15.0 – 37.0	11.0 – 27.0
CREA (mg/dL)	0.1 – 20.0	0.5 – 1.9	0.8 – 2.6	0.8 – 2.3
PHOS (mg/dL)	0.1 – 40.0	2.0 – 6.0	2.6 – 6.4	1.4 – 4.9
CA (mg/dL)	4.0 – 24.0	9.0 – 13.4	8.9 – 12.6	11.9 – 14.8
ALB (g/dL)	1.0 – 7.0	2.2 – 4.1	2.1 – 4.1	2.2 – 3.7
AMY (U/L)	10 – 2,500	500 – 1,400	500 – 1,400	0 – 37

The lower limit of the analysis range indicates the minimum measurable concentration for the substance.

If you are using the test results for diagnostic purposes, always consider other factors, such as the patient's clinical history, the results of clinical experiments, and other test results, before making a diagnosis.

⚠ **CAUTION:** For optimal analysis, refer to the equipment manual and perform the analysis according to the recommended procedure. We cannot guarantee the test results if you use an unapproved protocol.

Reagent Components in the Cartridge

Reagent	Amounts
GLU	
Glucose dehydrogenase	80 mU
BUN	
Urease	700 mU
Bromocresol green	20 µg
CREA	
Creatinine amidohydrolase	2 U
Creatine amidohydrolase	130 mU
PHOS	
Maltose	60 µg
CA	
Arsenazo III	2 µg
ALB	
Bromocresol purple	3 µg
AMY	
Gal-G2-α-CNP	6 µg
$CaCl_2$ $2H_2O$	0.5 µg

Performance

Precision

We obtained the following results after performing the test for 20 days using the quality control materials according to CLSI EP5-A2.

Analyte	Level	Mean	SD	CV (%)
GLU	Level 1 Level 3	51 mg/dL 362 mg/dL	1.0 5.0	2.1 1.4
BUN	Level 1 Level 3	15.1 mg/dL 69.0 mg/dL	0.4 1.5	2.8 2.2
CREA	Level 1 Level 3	1.19 mg/dL 10.73mg/dL	0.08 0.51	6.4 4.8
PHOS	Level 1 Level 3	2.2 mg/dL 8.1 mg/dL	0.05 0.21	2.0 2.6
CA	Level 1 Level 3	6.1 mg/dL 14.0 mg/dL	0.21 0.25	3.5 1.8
ALB	Level 1 Level 3	3.1 g/dL 4.7 g/dL	0.05 0.1	1.5 2.8
AMY	Level 1 Level 3	59 U/L 245 U/L	5.3 14.9	6.7 6.1

Correlation

We obtained the following results after comparing PT10V with Cobas 8000 (Roche) using patient serum according to CLSI EP09-A2.

Analyte	Species	R	Slope	Intercept	Sample Range
GLU	Canine	1.00	1.00	-9.00	12 – 390
	Feline	1.00	1.06	-8.24	32 – 398
	Equine	0.99	1.07	-8.00	57 – 234
BUN	Canine	1.00	1.00	0.19	6.1 – 208.6
	Feline	1.00	1.02	0.56	13.6 – 358.9
	Equine	0.98	0.91	0.65	7.6 – 27.5
CREA	Canine	0.98	0.95	0.12	0.44 – 13.60
	Feline	0.99	1.00	0.00	0.30 – 11.40
	Equine	0.99	1.11	0.00	1.10 – 13.10
PHOS	Canine	1.00	0.95	-0.06	1.7 – 23.6
	Feline	0.99	0.92	0.43	3.8 – 13.1
	Equine	0.97	0.91	0.15	1.2 – 5.4
CA	Canine	0.98	1.00	0.30	7.5 – 12.9
	Feline	0.95	1.00	-0.20	5.0 – 12.3
	Equine	0.96	1.13	-0.91	7.1 – 13.3
ALB	Canine	0.99	0.98	0.10	1.0 – 7.5
	Feline	0.96	1.00	-0.10	2.5 – 5.4
	Equine	0.97	0.98	0.89	2.5 – 4.5
AMY	Canine	0.99	1.02	-24.10	258 – 2,249
	Feline	0.98	1.03	-13.91	434 – 2,321
	Equine	N/A	N/A	N/A	N/A

Interference Substance

Potential physiological interferents (from hemolysis, icterus, and lipemia) were tested at concentrations based on the testing levels in CLSI EP7-A2.

Analyte	Bilirubin (Icterus)	Triglycerides (Lipemia)	Hemoglobin (Hemolysis)
GLU	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
BUN	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CREA	5 mg/dL	200 mg/dL	100 mg/dL
PHOS	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CA	15 mg/dL	600 mg/dL	150 mg/dL
ALB	10 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
AMY	5 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL

The highest tested concentrations may not cause significant interference.

No significant interference with the PT Kidney Test 7V was observed for the endogenous materials listed above if kept below the noted limit.

Interference with the results may occur in the following cases:

1. Presence of conjugated/unconjugated bilirubin (Icterus)
2. High hemoglobin concentration (Hemolysis)
3. Turbid specimen (Lipemia)

Precautions

1. For veterinary *in vitro* diagnostic use only.
2. The PT Kidney Test 7V is designed for professional use only.
3. Carefully read the analyzer and reagent manual before using the PT Kidney Test 7V.
4. Comply with the general precautions required in all laboratories, and refer to the Material Safety Data Sheet.
5. Samples and used cartridges should be treated as potentially infectious and discarded as biohazardous material according to local regulations.
6. Injecting more than the recommended sample volume (70 ㎕) may result in the contamination or malfunction of the cartridge. You must use the recommended sample volume.
7. Do not touch the cartridge except for its handle.
8. Do not reuse the cartridges. Cartridges may only be used once.
9. Do not use whole blood.
10. Close the door when not using the analyzer.

Storage and Stability

Store the PT Kidney Test 7V between 2 and 8 °C.

- The product is stable until the expiration date indicated on the label.
- Do not use the product if the expiration date has passed. We cannot guarantee the results of the product if it's used after the indicated expiration date has passed.

Warranty

All specifications indicated on the cartridge label of the PT Kidney Test 7V are warranted. This product can be exchanged or compensated in accordance with national regulations. If the product is expired or degraded upon purchase, we will exchange it through a vendor.

German

Verwendungszweck

Der PT Kidney Test 7V, der zusammen mit dem PT10V-Analysegerät verwendet wird, wurde für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Glucose (GLU), Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), Creatinin (CREA), des BUN/CREA-Verhältnisses (B/C), von anorganischem Phosphat (PHOS), Calcium (CA), Albumin (ALB) und Amylase (AMY) in Plasma und Serum von Hunden, Katzen und Pferden konzipiert. Das BUN/CREA-Verhältnis (B/C) wird in diesem Test berechnet.

Bestellinformationen (IVR-PT04V)

Lieferumfang

- PT Kidney Test 7V (IVR-PT04V) Patronen
- Packungseinheit: 20 Patronen pro Packung (7 Analyte pro Patrone)

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien/Ausrüstung

- PT10V Analysegerät
- Für Analysen erforderliche gängige Laborinstrumente
- Käuflich erwerbbare Qualitätskontrollmaterialien (Bio-Rad Liquid Assayed Multiqual® 1 und 3 werden empfohlen)

Klinische Relevanz und Testmethoden

Glucose (GLU)

Der Blutzucker (GLU) gibt den Glucose-Spiegel im Blut an.
Der Blutglucosespiegel steigt infolge von intestinaler Absorption von Glucose, einer Glucoseproduktion als ein Nebenprodukt in der Leber oder der Synthese aus anderen Substanzen. Der Blutglucosespiegel sinkt infolge von Glycogenbildung, oxidativer Hydrolyse im Gewebe oder der Umwandlung in Fett. Darüber hinaus wird der Glucosestoffwechsel im Körper durch das endokrine System und das autonome Nervensystem gesteuert. Aus diesem Grund hat die Bestimmung des Glucose-Spiegels im Blut und Urin eine gewisse klinische Signifikanz in Bezug auf die Diagnose und Behandlung von Erkrankungen.

$$\text{Glucose} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{Glukosedehydrogenase}} \text{Gluconolacton} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-4} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)

Der Blut-Harnstoff-Stickstoff-Spiegel (BUN) gibt die Menge an Stickstoff im Blutharnstoff an. Physiologisch betrachtet ist BUN gleichbedeutend mit Harnstoff und ein Produkt des Stickstoff-Stoffwechsels. Ein erhöhter BUN-Spiegel kann ein Hinweis auf eine Nierenerkrankung sein. Wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist, filtern die Nieren den Harnstoff nicht ordnungsgemäß aus dem Blut, so dass sich dieser im Körper ansammelt. Aus diesem Grund hat die Bestimmung des BUN-Spiegels eine gewisse klinische Signifikanz in Bezug auf die Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen.

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Urease}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Bromokresolgrün} + NH_3 \longrightarrow \text{Farbänderung}$$

Creatinin (CREA)

Creatinin (CREA), eine energiereiche Verbindung, ist ein Nebenprodukt des Creatinphosphat-Stoffwechsels und wird aus dem Muskel- und Nervengewebe in das Blut abgegeben. Das Creatinin im Blut durchläuft eine glomeruläre Filtration in den Nieren und wird üblicherweise mit dem Urin ausgeschieden und nicht in das Blut reabsorbiert. Ein erhöhter Creatininspiegel im Blut kann auf Nierenversagen, Urämie oder Herzinsuffizienz hindeuten. Aus diesem Grund hat die Bestimmung des Creatininspiegels im Blut eine gewisse klinische Signifikanz in Bezug auf die Diagnose und Behandlung als Indikator für die Nierenfunktion.

$$\text{Creatinin} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinin-Amidohydrolase}} \text{Creatin}$$

$$\text{Creatin} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatin-Amidinohydrolase}} \text{Sarkosin} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarkosin} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarkosinoxidase}} \text{Glycin} + \text{Formaldehyd} + H_2O_2$$

$$\text{DA67} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Methylenblau}$$

Anorganisches Phosphat (PHOS)

Phosphor (PHOS) spielt in Bezug auf wichtige Verbindungen wie Phospholipide, Nukleinsäuren, Membranen und zytoplasmatische Bestandteile sowie in Bezug auf die biochemische Speicherung von Energie und den Austausch biochemischer Verbindungen eine Rolle. Die Ursachen für eine Hyperphosphatämie resultieren aus einer Hyperlipidämie, einem Hyperparathyreoidismus usw.

$$\text{a-Maltose} + \text{Phosphat} \xrightarrow[\text{Phosphorylase}]{\text{Maltose}} \text{a-D-Glucose} + \text{b-D-Glucose-1-Phosphat}$$

$$\text{b-D-Glucose-1-Phosphat} \xrightarrow{\text{b-Phosphoglucomutase}} \text{b-D-Glucose-6-Phosphat}$$

$$\text{b-D-Glucose-6-Phosphat} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{D-Gluconolacton-6-Phosphat} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-8} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Calcium (CA)

Calcium (CA) kommt am meisten in den Knochen vor. Die restliche, kleinere Menge an Calcium ist für zelluläre Interaktionen in der extrazellulären Flüssigkeit sowie für die Blutgerinnung, Nervenübertragung, die Muskelkontraktion und die Hormonabgabe verantwortlich. Die Ursachen einer Hypokalzämie resultieren aus chronischem Nierenversagen, einem Magnesiummangel, einer Funktionsstörung der Nebenschilddrüse, einem Vitamin-D-Mangel oder einer Pankreatitis. Eine Hyperkalzämie entsteht aufgrund einer Überfunktion der Nebenschilddrüse, bösartiger Tumore, endokriner Erkrankungen usw.

Calcium + Arsenazo III $\xrightarrow{\text{Saurer pH-Wert}}$ Arsenazo III – Calcium-Komplex

Albumin (ALB)

Albumin (ALB) ist ein Hauptprotein im Serum und spielt eine wichtige Rolle hinsichtlich der Aufrechterhaltung des kolloidosmotischen Drucks und dem Transport von Substanzen im Körper. Albumin wird in der Leber synthetisiert. Ein anormaler Albuminspiegel kann auf eine parenchymatöse Erkrankung oder einen abnormen Proteinstoffwechsel hindeuten. Wenn das Albumin bindet, ändert sich die Farbe des Reagenzes in einer sauren Umgebung zu Bromkresolpurpur (BCP), um den Albuminspiegel anzuzeigen.

Albumin + Bromkresolpurpur (BCP) $\xrightarrow{\text{Saurer pH-Wert}}$ BCP-Albumin-Komplex

Amylase (AMY)

Amylase (AMY) ist ein Enzym, das die Aufspaltung von Stärke in Zucker katalysiert und vom Pankreas und den Speicheldrüsen abgesondert wird. Die AMY-Konzentration im Blut dient als Marker zur Unterscheidung, Diagnose und Rückverfolgung von Pankreaserkrankungen, da eine erhöhte Amylase-Konzentration im Blut hauptsächlich durch beschädigte Pankreaszellen verursacht wird.

$$\text{Gal-G2-}\alpha\text{-CNP} + H_2O \xrightarrow{\text{Amylase}} \text{Gal-G2+CNP}$$

Testverfahren

Die Kalibrierungsdaten für den Test sind im QR-Code der Patrone enthalten. Eine zusätzliche Kalibrierung für den Test ist nicht erforderlich.

Probengewinnung und Vorbereitung

Verwenden Sie stets eine für die Probenentnahme und -analyse vorgesehene Vorrichtung (Lithiumheparin). Sie können entweder Serum- oder Plasmaproben verwenden. Führen Sie den Test umgehend nach der Probenentnahme durch. Für diesen Test ist ein Probenvolumen von 70 µl erforderlich.

VORSICHT:

- Beim Umgang mit Proben stets Handschuhe tragen.
- Test spätestens 10 Minuten nach dem Öffnen des Patronenbeutels starten.

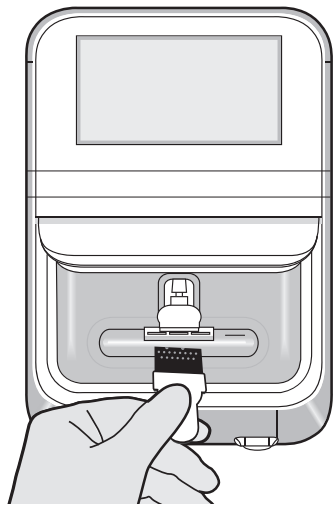
Testdurchführung

1. Entnehmen Sie eine ungeöffnete Patrone aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie bei Raumtemperatur 10 Minuten lang stehen.
2. Prüfen Sie, ob das PT10V Analysegerät eingeschaltet ist.
3. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Patrone an ihrem Griff heraus. Injizieren Sie 70 µl der Probe in die Probenvertiefung. Halten Sie die gefüllte Patrone in horizontaler Position.

VORSICHT:

- Das Gehäuse der Patrone nicht mit den Händen berühren. Kontaminanten durch Fingerabdrücke oder Fremdstoffe können die Ergebnisse beeinflussen.
- Geben Sie die Probe in die Mitte der Probenvertiefung. Die gesamte Probenvertiefung muss vollständig von der Probe bedeckt sein.

4. Öffnen Sie die Tür und stellen Sie die Patrone mit der Probe in das Analysegerät. Schließen Sie die Tür.
5. Betätigen Sie die Schaltfläche **AUSFÜHREN** auf dem Analysegerät.



VORSICHT: Wird der Test während der Ausführung abgebrochen, kann die Patrone nicht wiederverwendet werden.

6. Nach Abschluss des Tests werden die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt und das Analysegerät piept.

Weitere Informationen über das PT10V Analysegerät finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch. Die Gültigkeit von Ergebnissen, die mit nicht genehmigten Tests oder einem nicht genehmigten Protokoll ermittelt wurden, kann nicht garantiert werden.

Qualitätskontrolle

Die elektronische Qualitätskontrollfunktion „e-QC“ ist im Analysegerät integriert und wird bei der Durchführung eines Tests automatisch ausgeführt. Wie häufig die Geräteausrüstung in Bezug auf die Qualitätskontrolle gewartet werden muss, hängt von den Vorschriften des jeweiligen Labors ab. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle sollten innerhalb des festgelegten Bereichs liegen.
Jedes Labor sollte eine geeignete Bewertungsmethode für Ergebnisse außerhalb des Bereichs entwickeln. Wir empfehlen bei einem Wechsel der Patronencharge, des Qualitätskontrollmaterials oder des Benutzers die Durchführung von Qualitätskontrolltests. Nach der Wartung der Geräteausrüstung sollten die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des vom Hersteller festgelegten Bereichs für das Qualitätskontrollmaterial liegen. Liegen die Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs, führen Sie die folgenden Verfahrensschritte aus, um das Problem zu beheben:

1. Überprüfen Sie die Einstellungen der Geräteausrüstung und die LED-Anzeige.
2. Überprüfen Sie die Sauberkeit im Inneren der Geräteausrüstung.
3. Überprüfen Sie die Patrone oder Probe auf Kontamination.
4. Überprüfen Sie die Reaktionstemperatur.
5. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Patrone oder des Qualitätskontrollmaterials.
6. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Samsung.

Analyse- und Normreferenzwertebereich

Analyt (Einheit)	Analysebereich	Normbereich		
		Hund	Katze	Pferd
GLU (mg/dl)	10 – 400	68 – 142	68 – 159	58 – 151
BUN (mg/dl)	15,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dl)	0,1 – 20,0	0,5 – 1,9	0,8 – 2,6	0,8 – 2,3
PHOS (mg/dl)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9
CA (mg/dl)	4,0 – 24,0	9,0 – 13,4	8,9 – 12,6	11,9 – 14,8
ALB (g/dl)	1,0 – 7,0	2,2 – 4,1	2,1 – 4,1	2,2 – 3,7
AMY (U/l)	10 – 2.500	500 – 1.400	500 – 1.400	0 – 37

Der untere Grenzwert des Analysebereichs gibt die messbare Mindestkonzentration der Substanz an.

Wenn Sie die Testergebnisse für Diagnosezwecke verwenden, müssen vor einer Diagnosestellung stets weitere Faktoren (wie beispielsweise die Anamnese des Patienten, die Ergebnisse klinischer Versuche und weitere Testergebnisse) berücksichtigt werden.

⚠ **VORSICHT:** Um optimale Ergebnisse zu erhalten, lesen Sie das Gerätehandbuch und führen Sie die Analyse in Übereinstimmung mit dem empfohlenen Verfahren durch. Die Genauigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn das Verfahren nicht gemäß den Herstellerangaben durchgeführt wird.

Reagenzkomponenten in der Patrone

Reagenz	Menge
GLU	
Glukosedehydrogenase	80 mU
BUN	
Urease	700 mU
Bromkresolgrün	20 µg
CREA	
Creatinin-Amidohydrolase	2 U
Creatin-Amidohydrolase	130 mU
PHOS	
Maltose	60 µg
CA	
Arsenazo III	2 µg
ALB	
Bromkresolpurpur	3 µg
AMY	
Gal-G2-α-CNP	6 µg
$CaCl_2$ $2H_2O$	0,5 µg

Leistung

Präzision

Die folgenden Ergebnisse wurden nach der Durchführung des Tests über einen Zeitraum von 20 Tagen mithilfe von Qualitätskontrollmaterialien gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt.

Analyt	Konzentration	Mittelwert	SD	CV (%)
GLU	Konzentration 1 Konzentration 3	51 mg/dl 362 mg/dl	1,0 5,0	2,1 1,4
BUN	Konzentration 1 Konzentration 3	15,1 mg/dl 69,0 mg/dl	0,4 1,5	2,8 2,2
CREA	Konzentration 1 Konzentration 3	1,19 mg/dl 10,73 mg/dl	0,08 0,51	6,4 4,8
PHOS	Konzentration 1 Konzentration 3	2,2 mg/dl 8,1 mg/dl	0,05 0,21	2,0 2,6
CA	Konzentration 1 Konzentration 3	6,1 mg/dl 14,0 mg/dl	0,21 0,25	3,5 1,8
ALB	Konzentration 1 Konzentration 3	3,1 g/dl 4,7 g/dl	0,05 0,1	1,5 2,8
AMY	Konzentration 1 Konzentration 3	59 U/l 245 U/l	5,3 14,9	6,7 6,1

Korrelation

Die folgenden Ergebnisse wurden anhand eines Vergleichs zwischen dem PT10V und Cobas 8000 (Roche) mithilfe desselben Patientenserums in Übereinstimmung mit CLSI EP09-A2 ermittelt.

Analyt	Art	R	Anstieg	Achsenabschnitt	Probenbereich
GLU	Hund	1,00	1,00	-9,00	12 – 390
	Katze	1,00	1,06	-8,24	32 – 398
	Pferd	0,99	1,07	-8,00	57 – 234
BUN	Hund	1,00	1,00	0,19	6,1 – 208,6
	Katze	1,00	1,02	0,56	13,6 – 358,9
	Pferd	0,98	0,91	0,65	7,6 – 27,5
CREA	Hund	0,98	0,95	0,12	0,44 – 13,60
	Katze	0,99	1,00	0,00	0,30 – 11,40
	Pferd	0,99	1,11	0,00	1,10 – 13,10
PHOS	Hund	1,00	0,95	-0,06	1,7 – 23,6
	Katze	0,99	0,92	0,43	3,8 – 13,1
	Pferd	0,97	0,91	0,15	1,2 – 5,4
CA	Hund	0,98	1,00	0,30	7,5 – 12,9
	Katze	0,95	1,00	-0,20	5,0 – 12,3
	Pferd	0,96	1,13	-0,91	7,1 – 13,3
ALB	Hund	0,99	0,98	0,10	1,0 – 7,5
	Katze	0,96	1,00	-0,10	2,5 – 5,4
	Pferd	0,97	0,98	0,89	2,5 – 4,5
AMY	Hund	0,99	1,02	-24,10	258 – 2.249
	Katze	0,98	1,03	-13,91	434 – 2.321
	Pferd	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.

Störsubstanz

Die Konzentrationen, mit denen die einzelnen potenziellen physiologischen Störsubstanzen (bei Hämolyse, Ikterus und Lipämie) getestet wurden, basierten auf den Testniveaus gemäß CLSI EP7-A2.

Analyt	Bilirubin (Ikterus)	Triglycerid (Lipämie)	Hämoglobin (Hämolyse)
GLU	10 mg/dl	400 mg/dl	100 mg/dl
BUN	10 mg/dl	400 mg/dl	100 mg/dl
CREA	5 mg/dl	200 mg/dl	100 mg/dl
PHOS	10 mg/dl	400 mg/dl	100 mg/dl
CA	15 mg/dl	600 mg/dl	150 mg/dl
ALB	10 mg/dl	400 mg/dl	50 mg/dl
AMY	5 mg/dl	400 mg/dl	50 mg/dl

Die höchsten Konzentrationen, die getestet wurden, können zu keinen signifikanten Störungen führen.

Es wurden keine signifikanten Beeinträchtigungen des PT Kidney Test 7V bezüglich der oben aufgeführten endogenen Materialien beobachtet, wenn diese unterhalb des angegebenen Grenzwerts lagen.

In den folgenden Fällen kann es zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse kommen:

1. Vorhandensein von konjugiertem/unkonjugiertem Bilirubin (Ikterus)
2. Hohe Hämoglobinkonzentration (Hämolyse)
3. Trübe Probe (Lipämie)

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für die *In-vitro*-Veterinärdiagnostik.
2. Der PT Kidney Test 7V ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
3. Lesen Sie sich das Handbuch des Analysegeräts und der Reagenzien sorgfältig durch, bevor Sie den PT Kidney Test 7V verwenden.
4. Halten Sie die in allen Laboren allgemein geltenden Sicherheitsvorschriften ein und lesen Sie das Materialsicherheitsdatenblatt.
5. Proben und benutzte Patronen sind als potenziell infektiös zu behandeln und sollten wie biogefährliche Stoffe gemäß den lokal geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
6. Die Einspritzung einer größeren Menge als dem empfohlenen Probenvolumen (70 µℓ) kann zu einer Kontamination oder Fehlfunktion der Patrone führen. Das empfohlene Probenvolumen muss verwendet werden.
7. Die Patrone ausschließlich an ihrem Griff berühren.
8. Die Patrone nicht wiederverwenden. Die Patronen dürfen nur einmal verwendet werden.
9. Kein Vollblut verwenden.
10. Schließen Sie die Tür, wenn das Analysegerät nicht im Einsatz ist.

Lagerung und Stabilität

Den PT Kidney Test 7V bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C lagern.

- Das Produkt ist bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett stabil.
- Das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Wir können die Genauigkeit der Ergebnisse des Produkts nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht garantieren.

Garantie

Alle Spezifikationen auf dem Patronenetikett des PT Kidney Test 7V unterliegen einer Gewährleistungsfrist. Dieses Produkt kann in Übereinstimmung mit nationalen Bestimmungen ausgetauscht oder erstattet werden. Ist das Produkt abgelaufen oder wurde es beim Kauf beschädigt, werden wir es über einen Lieferanten austauschen.

Italian

Uso previsto

Il PT Kidney Test 7V, utilizzato con l'analizzatore PT10V, è destinato all'uso per la determinazione quantitativa *in vitro* dei livelli di glucosio (GLU), azoto ureico (BUN), creatinina (CREA), rapporto BUN/CREA (B/C), fosfato inorganico (PHOS), calcio (CA), albumina (ALB) e amilasi (AMY) nel plasma e nel siero di soggetti canini, felini ed equini. In questo test viene calcolato il rapporto BUN/CREA (B/C).

Informazioni per l'ordine (IVR-PT04V)

Prodotto fornito

- Cartucce per PT Kidney Test 7V (IVR-PT04V)
- Confezione: 20 cartucce per confezione (7 analiti per cartuccia)

Materiale/apparecchiatura necessari non in dotazione

- Analizzatore PT10V
- Strumenti di laboratorio generali necessari per il test
- Materiale per il controllo qualità disponibile in commercio (si consiglia l'uso di Liquid Assayed Multiqual® 1 e 3 di Bio-Rad)

Principi del test e significato clinico

Glucosio (GLU)

La misurazione della glicemia (GLU) indica i livelli di glucosio nel sangue. L'aumento del livello di glucosio nel sangue è dovuto all'assorbimento del glucosio nell'intestino, alla produzione come sottoprodotto nel fegato o alla sintesi da altre sostanze. La diminuzione del livello di glucosio nel sangue è dovuta alla produzione di glicogeno, all'idrolisi ossidativa nel tessuto o alla conversione in grassi. Inoltre, il metabolismo del glucosio nell'organismo è controllato dal sistema endocrino e dal sistema nervoso autonomo. Pertanto, la misurazione dei livelli di glucosio nel sangue e nelle urine ha significato clinico nella diagnosi e nel follow-up delle patologie.

$$\text{Glucosio} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{Glucosio deidrogenasi}} \text{Glucono-lattone} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-4} \xrightarrow{\text{Diaforasi}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Azoto ureico (BUN)

Il livello di azoto ureico (BUN) indica la quantità di azoto presente nell'urea del sangue. Fisiologicamente, BUN è sinonimo di urea ed è un prodotto del metabolismo dell'azoto. Un aumento dei livelli di BUN può indicare una patologia renale. Se la funzionalità renale è scarsa, i reni non filtrano correttamente l'urea dal sangue e questa si accumula nell'organismo. Pertanto, la misurazione del livello di BUN ha significato clinico nella diagnosi e nel follow-up delle patologie renali.

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Ureasi}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Verde di bromocresolo} + NH_3 \longrightarrow \text{Cambiamento di colore}$$

Creatinina (CREA)

La creatinina (CREA) è un composto ad alta energia, sottoprodotto del metabolismo della fosfocreatina e viene escreta nel sangue dal tessuto muscolare e nervoso. La creatinina del sangue è filtrata mediante il glomerulo nei reni e viene generalmente escreta nelle urine anziché essere riassorbita nel sangue. Un aumento dei livelli di creatinina nel sangue può indicare insufficienza renale, tossicità urinaria o disfunzioni cardiache. Pertanto, la misurazione dei livelli di creatinina nel sangue ha significato clinico nella diagnosi e nel follow-up di queste patologie come indicatore della funzionalità renale.

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinina amidoidrolasi}} \text{Creatina}$$

$$\text{Creatina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatina amidinoidrolasi}} \text{Sarcosina} + \text{urea}$$

$$\text{Sarcosina} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosina ossidasi}} \text{Glicina} + \text{formaldeide} + H_2O_2$$

$$\text{DA67} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Perossidasi}} \text{Blu di metilene}$$

Fosfato inorganico (PHOS)

Il fosforo (PHOS) svolge un ruolo in importanti composti su fosfolipidi, acidi nucleici, membrane e componenti citoplasmici, nell'immagazzinamento di energia biochimica e nello scambio di composti biochimici. Le cause dell'iperfosfatemia sono ascrivibili a fattori quali iperlipidemia, iperparatiroidismo e così via.

$$\text{a-maltosio} + \text{fosfato} \xrightarrow{\text{Maltosio fosforilasi}} \text{a-D-glucosio} + \text{b-D-glucosio-1-fosfato}$$

$$\text{b-D-glucosio-1-fosfato} \xrightarrow{\text{b-fosfoglucomutasi}} \text{b-D-glucosio-6-fosfato}$$

$$\text{b-D-glucosio-6-fosfato} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{D-gluconolattone-6-fosfato} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-8} \xrightarrow{\text{Diaforasi}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Calcio (CA)

Il calcio (CA) è presente per la maggior parte nelle ossa. La piccola quantità rimanente di CA è responsabile delle interazioni cellulari nel fluido extracellulare, della coagulazione sanguigna, della trasmissione nervosa, della contrazione muscolare e del rilascio di ormoni. Le cause dell'ipocalcemia sono ascrivibili a insufficienza renale cronica, ipomagnesemia, disfunzione paratiroidea, insufficienza di vitamina D, pancreatite acuta, mentre le cause dell'ipercalcemia hanno origine da iperattività paratiroidea, tumori maligni, disfunzioni endocrine e così via.

Calcio + Arsenazo III $\xrightarrow{\text{pH acido}}$ Complesso Arsenazo III - calcio

Albumina (ALB)

L'albumina (ALB) è una delle principali proteine presenti nel siero e svolge un ruolo importante nel mantenimento della pressione osmotica colloidale e nel trasporto delle sostanze nell'organismo. L'albumina è sintetizzata nel fegato e livelli anomali di albumina possono indicare un disturbo parenchimale o un metabolismo proteico anomalo. Quando l'albumina si lega al porpora di bromocresolo (BCP) in una condizione acida, il colore del reagente cambia per indicare il livello di albumina.

Albumina + porpora di bromocresolo (BCP) $\xrightarrow{\text{pH acido}}$ Complesso BCP-Albumina

Amilasi (AMY)

L'amilasi (AMY) è un enzima catalizzatore della scomposizione dell'amido in zuccheri ed è secreto dal pancreas e dalla ghiandola salivare. Il livello di amilasi nel sangue viene utilizzato come marcatore per individuare, diagnosticare e seguire l'evoluzione delle patologie pancreatiche, dato che la concentrazione elevata di amilasi nel sangue è causata principalmente dalla compromissione delle cellule pancreatiche.

$$\text{Gal-G2-}\alpha\text{-CNP} + H_2O \xrightarrow{\text{Amilasi}} \text{Gal-G2+CNP}$$

Procedura per il test

È possibile individuare i dati di calibrazione per il test mediante il codice QR che si trova sulla cartuccia. Non è necessario eseguire una calibrazione separata per il test.

Raccolta e preparazione del campione

Per raccogliere e analizzare un campione, utilizzare sempre un recipiente apposito (eparina di litio). È possibile utilizzare sia un campione di plasma che di siero. Dopo la raccolta del campione, eseguire il test il prima possibile. Questo test richiede che il volume del campione sia pari a 70 µl.

ATTENZIONE:

- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano i campioni.
- Avviare il test entro 10 minuti dall'apertura del contenitore della cartuccia.

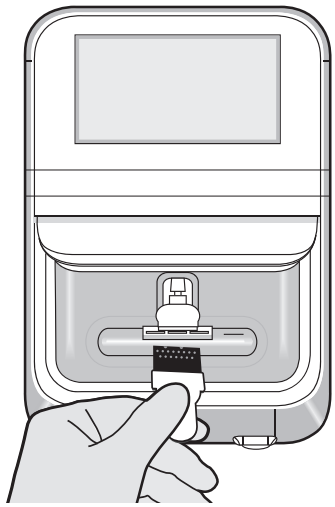
Test

1. Estrarre dal frigorifero un contenitore di cartucce non ancora aperto ed esporlo a temperatura ambiente per 10 minuti.
2. Verificare che l'analizzatore PT10V sia acceso.
3. Aprire il contenitore e rimuovere la cartuccia prendendola dalla maniglia. Iniettare 70 µl di campione nel contenitore apposito. Mantenere in piano, in posizione orizzontale, la cartuccia riempita.

ATTENZIONE:

- Non toccare la custodia della cartuccia con le mani. Qualsiasi contaminazione da impronte digitali o sostanze estranee potrebbe alterare i risultati del test.
- Distribuire il campione al centro del contenitore apposito. L'intera area del suddetto contenitore deve essere completamente coperta dal campione.

4. Aprire il portello e inserire la cartuccia contenente il campione nell'analizzatore. Chiudere il portello.
5. Premere il pulsante di **ESECUZIONE** sull'analizzatore.



ATTENZIONE: Se il test viene annullato mentre è in corso, la cartuccia non potrà essere riutilizzata.

6. Al termine del test, sullo schermo vengono visualizzati i risultati e l'analizzatore emette un segnale acustico.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale per l'utente dell'analizzatore PT10V. Se si utilizza un test o un protocollo non approvato, non è possibile garantire la validità dei risultati.

Controllo qualità

L'analizzatore include una funzione e-QC incorporata che esegue automaticamente il controllo qualità durante il test. La frequenza delle operazioni di manutenzione dell'apparecchiatura per il controllo qualità dipende dalle normative di ciascun laboratorio. I risultati del controllo qualità devono presentare valori compresi nell'intervallo specificato. Ogni laboratorio deve stabilire un metodo di valutazione adeguato nel caso in cui i risultati non presentassero valori compresi nell'intervallo specificato. Si consiglia di effettuare il test di controllo qualità quando si cambia lotto di cartucce, materiale del controllo qualità o utente. Dopo avere effettuato le operazioni di manutenzione sull'apparecchiatura, i risultati del controllo qualità devono presentare valori compresi nell'intervallo specificato dal produttore del materiale del controllo qualità. Se i risultati non presentano valori compresi nell'intervallo specificato, effettuare la seguente procedura per identificare il problema:

1. Controllare le impostazioni dell'apparecchiatura e la sorgente luminosa LED.
2. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia pulita internamente.
3. Verificare eventuali contaminazioni della cartuccia o del campione.
4. Controllare la temperatura di reazione.
5. Controllare la data di scadenza della cartuccia o del materiale del controllo qualità.
6. Se il problema persiste, contattare Samsung per richiedere assistenza tecnica.

Intervallo di analisi e valori di riferimento nella norma

Analita (Unità)	Intervallo di analisi	Intervallo normale		
		Canina	Felina	Equina
GLU (mg/dL)	10 – 400	68 – 142	68 – 159	58 – 151
BUN (mg/dL)	15,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dL)	0,1 – 20,0	0,5 – 1,9	0,8 – 2,6	0,8 – 2,3
PHOS (mg/dL)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9
CA (mg/dL)	4,0 – 24,0	9,0 – 13,4	8,9 – 12,6	11,9 – 14,8
ALB (g/dL)	1,0 – 7,0	2,2 – 4,1	2,1 – 4,1	2,2 – 3,7
AMY (U/L)	10 – 2.500	500 – 1.400	500 – 1.400	0 – 37

Il limite inferiore dell'intervallo di analisi indica la concentrazione misurabile minima per la sostanza.

Se si utilizzano i risultati del test a fini diagnostici, prima di effettuare una diagnosi, considerare sempre altri fattori, ad esempio l'anamnesi del paziente, i risultati di esperimenti clinici e altri risultati di test.

ATTENZIONE: Per un'analisi ottimale, consultare il manuale dell'apparecchiatura ed effettuare l'analisi in base alla procedura consigliata. Se si utilizza un protocollo non approvato, non è possibile garantire i risultati del test.

Componenti reagenti della cartuccia

Reagente	Quantità
GLU	
Glucosio deidrogenasi	80 mU
BUN	
Ureasi	700 mU
Verde di bromocresolo	20 µg
CREA	
Creatinina amidoidrolasi	2 U
Creatina amidoidrolasi	130 mU
PHOS	
Maltosio	60 µg
CA	
Arsenazo III	2 µg
ALB	
Porpora di bromocresolo	3 µg
AMY	
Gal-G2-α-CNP	6 µg
$CaCl_2$ $2H_2O$	0,5 µg

Prestazioni

Precisione

I seguenti risultati sono stati ottenuti dopo aver effettuato il test per 20 giorni utilizzando il materiale del controllo qualità in conformità alle linee guida CLSI EP5-A2.

Analita	Livello	Media	SD	CV (%)
GLU	Livello 1 Livello 3	51 mg/dL 362 mg/dL	1,0 5,0	2,1 1,4
BUN	Livello 1 Livello 3	15,1 mg/dL 69,0 mg/dL	0,4 1,5	2,8 2,2
CREA	Livello 1 Livello 3	1,19 mg/dL 10,73 mg/dL	0,08 0,51	6,4 4,8
PHOS	Livello 1 Livello 3	2,2 mg/dL 8,1 mg/dL	0,05 0,21	2,0 2,6
CA	Livello 1 Livello 3	6,1 mg/dL 14,0 mg/dL	0,21 0,25	3,5 1,8
ALB	Livello 1 Livello 3	3,1 g/dL 4,7 g/dL	0,05 0,1	1,5 2,8
AMY	Livello 1 Livello 3	59 U/L 245 U/L	5,3 14,9	6,7 6,1

Correlazione

I seguenti risultati sono stati ottenuti dopo aver confrontato PT10V con Cobas 8000 (Roche) utilizzando il siero dei pazienti in conformità alle linee guida CLSI EP09-A2.

Analita	Specie	R	Pendenza	Intercetta	Intervallo campione
GLU	Canina	1,00	1,00	-9,00	12 – 390
	Felina	1,00	1,06	-8,24	32 – 398
	Equina	0,99	1,07	-8,00	57 – 234
BUN	Canina	1,00	1,00	0,19	6,1 – 208,6
	Felina	1,00	1,02	0,56	13,6 – 358,9
	Equina	0,98	0,91	0,65	7,6 – 27,5
CREA	Canina	0,98	0,95	0,12	0,44 – 13,60
	Felina	0,99	1,00	0,00	0,30 – 11,40
	Equina	0,99	1,11	0,00	1,10 – 13,10
PHOS	Canina	1,00	0,95	-0,06	1,7 – 23,6
	Felina	0,99	0,92	0,43	3,8 – 13,1
	Equina	0,97	0,91	0,15	1,2 – 5,4
CA	Canina	0,98	1,00	0,30	7,5 – 12,9
	Felina	0,95	1,00	-0,20	5,0 – 12,3
	Equina	0,96	1,13	-0,91	7,1 – 13,3
ALB	Canina	0,99	0,98	0,10	1,0 – 7,5
	Felina	0,96	1,00	-0,10	2,5 – 5,4
	Equina	0,97	0,98	0,89	2,5 – 4,5
AMY	Canina	0,99	1,02	-24,10	258 – 2.249
	Felina	0,98	1,03	-13,91	434 – 2.321
	Equina	N/A	N/A	N/A	N/A

Sostanza interferente

Potenziali interferenti fisiologici (da emolisi, ittero e lipemia) sono stati testati a concentrazioni basate sui livelli di test in CLSI EP7-A2.

Analita	Bilirubina (Ittero)	Trigliceridi (Lipemia)	Emoglobina (Emolisi)
GLU	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
BUN	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CREA	5 mg/dL	200 mg/dL	100 mg/dL
PHOS	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CA	15 mg/dL	600 mg/dL	150 mg/dL
ALB	10 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
AMY	5 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL

Le concentrazioni testate più elevate potrebbero non generare interferenze significative.

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa con il PT Kidney Test 7V per i materiali endogeni sopra elencati, se mantenuti al di sotto del limite indicato.

Potrebbero verificarsi interferenze con i risultati nei casi seguenti:

1. Presenza di bilirubina coniugata/non coniugata (Ittero)
2. Concentrazione elevata di emoglobina (Emolisi)
3. Campione torbido (Lipemia)

Precauzioni

1. Solo per uso diagnostico veterinario *in vitro*.
2. Il PT Kidney Test 7V è destinato esclusivamente all'uso professionale.
3. Prima di utilizzare il PT Kidney Test 7V, leggere attentamente il manuale dell'analizzatore e del reagente.
4. Rispettare le precauzioni generali previste in tutti i laboratori e consultare la scheda dati di sicurezza del materiale.
5. Le cartucce usate e i campioni devono essere trattati come materiali potenzialmente infetti e smaltiti secondo le normative locali relative ai materiali a rischio biologico.
6. L'iniezione di un volume di campione superiore alla quantità consigliata (70 µℓ) potrebbe causare la contaminazione o il malfunzionamento della cartuccia. È necessario utilizzare il volume di campione consigliato.
7. Non toccare nessuna parte della cartuccia ad eccezione della maniglia.
8. Non riutilizzare le cartucce. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.
9. Non utilizzare sangue intero.
10. Chiudere il portello se non si utilizza l'analizzatore.

Conservazione e stabilità

Conservare il PT Kidney Test 7V a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

- Il prodotto è da considerarsi stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Nel caso di utilizzo del prodotto dopo la data di scadenza indicata, non è possibile garantire l'esattezza dei risultati.

Garanzia

Tutte le specifiche indicate sull'etichetta della cartuccia del PT Kidney Test 7V sono coperte da garanzia. Questo prodotto può essere sostituito o rimborsato in conformità alle norme della legislazione nazionale. Se al momento dell'acquisto il prodotto risulta scaduto o danneggiato, è prevista la sostituzione tramite fornitore.

French

Usage prévu

Le PT Kidney Test 7V, utilisé conjointement avec l'analyseur PT10V, est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de glucose (GLU), d'azote uréique du sang (BUN), de créatinine (CREA), de rapport BUN/CREA (B/C), de phosphate inorganique (PHOS), de calcium (CA), d'albumine (ALB) et d'amylase (AMY) dans le plasma et le sérum des canidés, des félidés et des équidés. Le rapport BUN/CREA (B/C) est calculé avec ce test.

Informations de commande (IVR-PT04V)

Produit fourni

- Cartouches pour PT Kidney Test 7V (IVR-PT04V)
- Unité d'emballage : 20 cartouches par boîte (7 analytes par cartouche)

Documents/Équipement requis mais non fournis

- Analyseur PT10V
- Instruments de laboratoire généraux requis pour le test
- Matériel de contrôle qualité commercialisé (les Liquid Assayed Multiqual® niveau 1 et 3 de Bio-Rad sont recommandés)

Signification clinique et principes de test

Glucose (GLU)

La glycémie indique les taux de glucose (GLU) contenus dans le sang. Le taux de glycémie augmente en raison de l'absorption de glucose dans l'intestin, de la production d'un résultat similaire dans le foie, ou d'une synthèse provenant d'autres substances. Le taux de glycémie baisse en raison d'une production de glycogène, d'une hydrolyse oxydante dans le tissu ou d'une transformation en graisse. De plus, le métabolisme du glucose dans l'organisme est contrôlé par le système endocrinien et le système nerveux autonome. Ainsi, le fait de mesurer les taux de glucose dans le sang et l'urine a une importance clinique pour le diagnostic et le suivi de maladies.

$$\text{Glucose} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{Glucose déshydrogénase}} \text{Gluconolactone} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-4} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Azote uréique du sang (BUN)

Le taux d'azote uréique du sang (BUN) indique la quantité d'azote uréique présente dans le sang. Physiologiquement, l'BUN est synonyme d'urée et est un produit du métabolisme de l'azote. Des taux élevés d'BUN peuvent indiquer une maladie rénale. Si la fonction rénale est faible, les reins ne sont pas capables de filtrer correctement l'urée présente dans le sang et elle s'accumule dans l'organisme. Ainsi, le fait de mesurer les taux d'BUN a une importance clinique pour le diagnostic et le suivi des maladies rénales.

$$\text{Urée (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Uréase}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Vert de bromocrésol} + NH_3 \longrightarrow \text{Changement de couleur}$$

Créatinine (CREA)

La créatinine (CREA), un composé de haute énergie, est un résultat du métabolisme de la créatine phosphate et est excrétée dans le sang par le tissu musculaire et nerveux. La créatinine présente dans le sang est filtrée par le glomérule dans le rein et est généralement déchargée dans l'urine au lieu d'être réabsorbée dans le sang. Des taux élevés de créatinine dans le sang peuvent indiquer une insuffisance rénale, une toxicité urinaire ou une insuffisance cardiaque. Ainsi, le fait de mesurer les taux de créatinine dans le sang a une importance clinique pour le diagnostic et le suivi de ces maladies en tant qu'indicateur de la fonction rénale.

$$\text{Créatinine} + H_2O \xrightarrow{\text{Créatinine amidohydrolase}} \text{Créatine}$$

$$\text{Créatine} + H_2O \xrightarrow{\text{Créatine amidinohydrolase}} \text{Sarcosine} + \text{Urée}$$

$$\text{Sarcosine} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosine oxydase}} \text{Glycine} + \text{Formaldéhyde} + H_2O_2$$

$$\text{DA67} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxydase}} \text{Bleu de méthylène}$$

Phosphate inorganique (PHOS)

Le phosphore (PHOS) joue un rôle essentiel pour des composants importants, tels que les phospholipides, les acides nucléiques et les substances de la membrane et du cytoplasme, ainsi que pour le stockage d'énergie biochimique et l'échange de composants biochimiques. Une hyperphosphatémie est causée par une hyperlipidémie, une hyperparathyroïdie, etc.

$$\text{a-Maltose} + \text{Phosphate} \xrightarrow{\text{Maltose phosphorylase}} \text{a-D-Glucose} + \text{b-D-Glucose-1-phosphate}$$

$$\text{b-D-Glucose-1-phosphate} \xrightarrow{\text{b-Phosphoglucomutase}} \text{b-D-Glucose-6-phosphate}$$

$$\text{b-D-Glucose-6-phosphate} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G6PD}} \text{D-Gluconolactone-6-phosphate} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-8} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Calcium (CA)

Le calcium (CA) est présent en quantités particulièrement abondantes dans les os. De plus petites quantités de CA sont responsables des interactions cellulaires au sein des fluides extracellulaires, de la coagulation du sang, de la transmission nerveuse, de la contraction musculaire et du transport des hormones. L'hypocalcémie est due notamment à une défaillance rénale chronique, une hypomagnésémie, un dysfonctionnement parathyroïdien, une carence en vitamine D ou une pancréatite aiguë, alors que l'hypercalcémie a pour cause, entre autres, une hyperparathyroïdie, des tumeurs malignes ou des maladies endocriniennes.

Calcium + Arsenazo III $\xrightarrow{\text{pH acide}}$ Complexe Arsenazo III-Calcium

Albumine (ALB)

L'albumine (ALB) est l'une des principales protéines contenues dans le sérum et joue un rôle important dans le maintien de la pression osmotique colloïdale et le transport de substances dans l'organisme. L'albumine est synthétisée dans le foie. Des taux anormaux d'albumine peuvent indiquer une affection hépatique parenchymateuse ou un métabolisme anormal de protéines. La couleur du réactif change lorsque l'albumine se fixe au pourpre de bromocrésol (BCP, Bromocresol Purple) dans un environnement acide pour indiquer le taux d'albumine.

Albumine + pourpre de bromocrésol (BCP) $\xrightarrow{\text{pH acide}}$ Complexe BCP-Albumine

Amylase (AMY)

L'amylase (AMY) est une enzyme qui catalyse la dégradation d'amidon en sucres et qui est sécrétée par le pancréas et les glandes salivaires. Le taux d'AMY dans le sang est utilisé comme repère pour la distinction, le diagnostic et le suivi des maladies du pancréas, car une concentration élevée d'amylase dans le sang est principalement causée par des cellules du pancréas endommagées.

$$\text{Gal-G2-}\alpha\text{-CNP} + H_2O \xrightarrow{\text{Amylase}} \text{Gal-G2+CNP}$$

Procédure de test

Pour accéder aux données d'étalonnage du test, utilisez le code QR qui se trouve sur la cartouche. Aucun autre étalonnage n'est requis pour le test.

Prélèvement et préparation des échantillons

Utilisez toujours des récipients correspondant aux instructions (revêtement en héparine de lithium) pour le prélèvement et l'analyse d'un échantillon.
Vous pouvez utiliser du sérum ou du plasma en guise d'échantillon. Réalisez le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Pour ce test, il faut un volume d'échantillon de 70 µℓ.

ATTENTION :

- Portez toujours des gants lors de la manipulation des échantillons.
- Commencez le test dans les 10 minutes suivant l'ouverture de la pochette de cartouche.

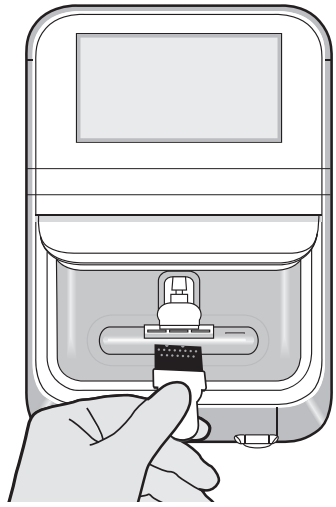
Test

1. Retirez une pochette de cartouche non ouverte de l'appareil de réfrigération et placez-la à température ambiante pendant 10 minutes.
2. Vérifiez que l'analyseur PT10V est allumé.
3. Ouvrez la pochette et retirez la cartouche par les poignées. Injectez 70 µℓ de l'échantillon dans le puits à échantillons. Maintenez la cartouche remplie à l'horizontale.

ATTENTION :

- Ne touchez pas le boîtier de la cartouche avec les mains. Toute contamination à partir d'empreintes digitales ou de substances étrangères peut affecter les résultats.
- Versez l'échantillon dans le centre du puits à échantillons. L'ensemble du puits à échantillon doit être totalement couvert par l'échantillon.

4. Ouvrez la porte et insérez la cartouche contenant l'échantillon dans l'analyseur puis fermez la porte. Fermez la porte.
5. Appuyez sur la touche **EXÉCUTER** de l'analyseur.



ATTENTION : Si vous annulez le test alors qu'il est en cours d'exécution, la cartouche ne pourra pas être réutilisée.

6. Après avoir effectué le test, les résultats s'affichent à l'écran et l'analyseur émet un bip sonore.

Pour obtenir plus d'informations, consultez le manuel de l'utilisateur de l'analyseur PT10V. Nous ne pouvons pas garantir la validité des résultats obtenus à partir des tests ou protocole non autorisés.

Contrôle qualité

L'analyseur comprend une fonction e-QC intégrée qui effectue automatiquement un contrôle qualité pendant le test. La fréquence de l'entretien des appareils pour les contrôles qualité dépend des réglementations de chaque laboratoire. Les résultats du contrôle qualité doivent être compris dans les valeurs spécifiées. Chaque laboratoire doit mettre en place une méthode d'évaluation appropriée lorsque les résultats s'écartent des valeurs spécifiées. Nous vous recommandons de réaliser le test du contrôle qualité en cas de changement de lot de cartouche, de matériel de contrôle qualité ou d'utilisateur. Après avoir effectué les opérations d'entretien, les résultats du contrôle qualité doivent être compris entre les valeurs spécifiées par le fabricant de l'appareil du contrôle qualité. Si le résultat s'écarte de ces valeurs, suivez la procédure suivante pour identifier le problème :

1. Vérifiez les paramètres de l'appareil et le témoin DEL.
2. Vérifiez la propreté à l'intérieur de l'appareil.
3. Inspectez la cartouche ou l'échantillon pour y déceler toute contamination.
4. Vérifiez la température de réaction.
5. Vérifiez la date d'expiration de la cartouche ou du matériel de contrôle qualité.
6. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique de Samsung.

Plages de valeurs d'analyse et des valeurs normales de référence

Analyte (Unité)	Plage des valeurs d'analyse	Plage des valeurs normales		
		Canidés	Félidés	Équidés
GLU (mg/dL)	10 – 400	68 – 142	68 – 159	58 – 151
BUN (mg/dL)	15,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dL)	0,1 – 20,0	0,5 – 1,9	0,8 – 2,6	0,8 – 2,3
PHOS (mg/dL)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9
CA (mg/dL)	4,0 – 24,0	9,0 – 13,4	8,9 – 12,6	11,9 – 14,8
ALB (g/dL)	1,0 – 7,0	2,2 – 4,1	2,1 – 4,1	2,2 – 3,7
AMY (U/L)	10 – 2500	500 – 1400	500 – 1400	0 – 37

La limite inférieure de la plage des valeurs d'analyse indique la concentration minimale mesurable de la substance.

Si vous utilisez les résultats du test afin d'établir un diagnostic, veillez à toujours prendre en compte des facteurs externes tels que les antécédents médicaux du sujet, les résultats des essais cliniques et autres résultats de test.

ATTENTION : Pour effectuer des analyses en conditions optimales, consultez le manuel de l'appareil et effectuez l'analyse en suivant la procédure recommandée. Nous ne pouvons pas garantir les résultats du test si le protocole indiqué n'est pas respecté.

Composants réactifs dans la cartouche

Réactif	Quantités
GLU Glucose déshydrogénase	 80 mU
BUN Uréase Vert de bromocrésol	 700 mU 20 µg
CREA Créatinine amidohydrolase Créatine amidohydrolase	 2 U 130 mU
PHOS Maltose	 60 µg
CA Arsenazo III	 2 µg
ALB Pourpre de bromocrésol	 3 µg
AMY Gal-G2-α-CNP $CaCl_2$ $2H_2O$	 6 µg 0,5 µg

Performance

Précision

Nous avons obtenu les résultats suivants après avoir effectué le test pendant 20 jours à l'aide du matériel de contrôle qualité conformément au CLSI EP5-A2.

Analyte	Niveau	Moyenne	SD	CV (%)
GLU	Niveau 1 Niveau 3	51 mg/dL 362 mg/dL	1,0 5,0	2,1 1,4
BUN	Niveau 1 Niveau 3	15,1 mg/dL 69 mg/dL	0,4 1,5	2,8 2,2
CREA	Niveau 1 Niveau 3	1,19 mg/dL 10,73 mg/dL	0,08 0,51	6,4 4,8
PHOS	Niveau 1 Niveau 3	2,2 mg/dL 8,1 mg/dL	0,05 0,21	2,0 2,6
CA	Niveau 1 Niveau 3	6,1 mg/dL 14 mg/dL	0,21 0,25	3,5 1,8
ALB	Niveau 1 Niveau 3	3,1 g/dL 4,7 g/dL	0,05 0,1	1,5 2,8
AMY	Niveau 1 Niveau 3	59 U/L 245 U/L	5,3 14,9	6,7 6,1

Corrélation

Nous avons obtenu les résultats suivants après avoir comparé le PT10V et le Cobas 8000 (Roche), utilisés avec du sérum de sujet, conformément au CLSI EP09-A2.

Analyte	Espèces	R	Pente	Point d'intersection	Plage des valeurs
GLU	Canidés	1,00	1,00	-9,00	12 – 390
	Félidés	1,00	1,06	-8,24	32 – 398
	Équidés	0,99	1,07	-8,00	57 – 234
BUN	Canidés	1,00	1,00	0,19	6,1 – 208,6
	Félidés	1,00	1,02	0,56	13,6 – 358,9
	Équidés	0,98	0,91	0,65	7,6 – 27,5
CREA	Canidés	0,98	0,95	0,12	0,44 – 13,60
	Félidés	0,99	1,00	0,00	0,30 – 11,40
	Équidés	0,99	1,11	0,00	1,10 – 13,10
PHOS	Canidés	1,00	0,95	-0,06	1,7 – 23,6
	Félidés	0,99	0,92	0,43	3,8 – 13,1
	Équidés	0,97	0,91	0,15	1,2 – 5,4
CA	Canidés	0,98	1,00	0,30	7,5 – 12,9
	Félidés	0,95	1,00	-0,20	5,0 – 12,3
	Équidés	0,96	1,13	-0,91	7,1 – 13,3
ALB	Canidés	0,99	0,98	0,10	1,0 – 7,5
	Félidés	0,96	1,00	-0,10	2,5 – 5,4
	Équidés	0,97	0,98	0,89	2,5 – 4,5
AMY	Canidés	0,99	1,02	-24,10	258 – 2249
	Félidés	0,98	1,03	-13,91	434 – 2321
	Équidés	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.

Substance interférentielle

Les interférants physiologiques potentiels (à partir de l'hémolyse, l'ictère et l'hyperlipidémie) ont été testés à des concentrations qui reposent sur les niveaux de tests du protocole CLSI EP7-A2.

Analyte	Bilirubine (Ictère)	Triglycérides (Hyperlipidémie)	Hémoglobine (Hémolyse)
GLU	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
BUN	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CREA	5 mg/dL	200 mg/dL	100 mg/dL
PHOS	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CA	15 mg/dL	600 mg/dL	150 mg/dL
ALB	10 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
AMY	5 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL

Les concentrations testées les plus élevées ne provoquent pas obligatoirement d'interférences significatives.

Aucune interférence significative avec le PT Kidney Test 7V n'a été détectée pour les matières endogènes répertoriées ci-dessus si elles se trouvent en dessous de la limite indiquée.

Une interférence avec les résultats peut se produire dans les cas suivants :

1. Présence de bilirubine conjuguée/non conjuguée (Ictère)
2. Concentration en hémoglobine élevée (Hémolyse)
3. Échantillon trouble (Hyperlipidémie)

Précautions

1. Pour un diagnostic vétérinaire *in vitro* uniquement.
2. Le PT Kidney Test 7V est destiné à un usage professionnel uniquement.
3. Veuillez lire attentivement le manuel de l'analyseur et des réactifs avant d'utiliser le PT Kidney Test 7V.
4. Respectez les précautions générales en vigueur dans tous les laboratoires et reportez-vous à la fiche signalétique relative à la sécurité du matériel.
5. Les échantillons et les cartouches utilisées doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux et doivent être mis au rebut comme des produits biologiquement dangereux conformément aux réglementations locales.
6. L'injection d'un volume d'échantillon supérieur au volume recommandé (70 µℓ) peut entraîner la contamination ou le dysfonctionnement de la cartouche. Vous devez utiliser le volume d'échantillon recommandé.
7. Ne touchez pas la cartouche avec les mains, à l'exception des poignées.
8. Ne réutilisez pas les cartouches. Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'une seule fois.
9. N'utilisez pas de sang total.
10. Fermez la porte lorsque vous n'utilisez pas l'analyseur.

Stockage et stabilité

Stockez le PT Kidney Test 7V entre 2 et 8 °C.

- Le produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée. Nous ne pouvons pas garantir les résultats du produit s'il est utilisé une fois la date d'expiration indiquée dépassée.

Garantie

Toutes les spécifications indiquées sur l'étiquette des cartouches du PT Kidney Test 7V sont garanties. Ce produit peut être échangé ou remboursé conformément aux réglementations nationales. Si le produit est expiré ou dégradé lors de l'achat, nous l'échangeons auprès d'un fournisseur.

Spanish

Uso previsto

El PT Kidney Test 7V, junto con el analizador PT10V, está destinado a utilizarse para la determinación cuantitativa *in vitro* de glucosa (GLU), nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina (CREA), proporción de BUN/CREA (B/C), fosfato inorgánico (PHOS), calcio (CA), albúmina (ALB) y amilasa (AMY) en el plasma y suero de especies caninas, felinas y equinas. En este análisis, se calcula la proporción de BUN/CREA (B/C).

Información para pedidos (IVR-PT04V)

Producto suministrado

- Cartuchos de PT Kidney Test 7V (IVR-PT04V)
- Unidad de envase: 20 cartuchos por caja (7 analitos por cartucho)

Materiales/equipos necesarios pero no suministrados

- Analizador PT10V
- Herramientas de laboratorio generales necesarias para el análisis
- Materiales de control de calidad comercializados (se recomiendan Liquid Assayed Multiqual® 1 y 3 de Bio-Rad)

Trascendencia clínica y principios del análisis

Glucosa (GLU)

El azúcar en sangre (GLU) indica los niveles de glucosa que hay en la sangre. El nivel de glucosa en sangre aumenta debido a la absorción de glucosa en el intestino, a la producción como subproducto en el hígado o a la síntesis de otras sustancias. El nivel de glucosa en sangre se reduce debido a la producción de glucógeno, a la hidrólisis oxidativa en el tejido o a la conversión en grasa. Asimismo, el sistema endocrino y el sistema nervioso autónomo controlan el metabolismo de la glucosa en el organismo. Por lo tanto, la medición de los niveles de glucosa en la sangre y en la orina tiene trascendencia clínica en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades.

$$\text{Glucosa} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{Glucosa deshidrogenasa}} \text{Glucono-lactona} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-4} \xrightarrow{\text{Diaforasa}} \text{Formazán} + \text{NAD}$$

Nitrógeno ureico en sangre (BUN)

El nivel de nitrógeno ureico en sangre (BUN) indica la cantidad de nitrógeno presente en la urea de la sangre. Fisiológicamente, BUN es sinónimo de urea y es un producto del metabolismo del nitrógeno. Unos niveles de BUN elevados pueden indicar una enfermedad renal. Si existe insuficiencia renal, los riñones no filtran correctamente la urea de la sangre y esta se acumula en el organismo. Por lo tanto, la medición del nivel de BUN tiene trascendencia clínica en el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades renales.

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Ureasa}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Verde de bromocresol} + NH_3 \longrightarrow \text{Cambio de color}$$

Creatinina (CREA)

La creatinina (CREA), un compuesto de alto contenido energético, es un subproducto del metabolismo del fosfato de creatina y se excreta en la sangre desde el tejido muscular y nervioso. La creatinina de la sangre se filtra en el riñón a través del glomérulo y normalmente se excreta en la orina en lugar de reabsorberse en la sangre. Un aumento de los niveles de creatinina en la sangre puede indicar insuficiencia renal, toxicidad urinaria o insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, la medición de los niveles de creatinina en sangre tiene trascendencia clínica en el diagnóstico y seguimiento de estas enfermedades como un indicador de la función renal.

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinina amidohidrolasa}} \text{Creatina}$$

$$\text{Creatina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatina amidinohidrolasa}} \text{Sarcosina} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosina} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosina oxidasa}} \text{Glicina} + \text{Formaldehído} + H_2O_2$$

$$\text{DA67} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Azul de metileno}$$

Fosfato inorgánico (PHOS)

El fósforo (PHOS) desempeña una función en importantes compuestos de fosfolípidos, ácidos nucleicos, membranas y componentes citoplasmáticos, almacenamiento de energía bioquímica e intercambio de compuestos bioquímicos. Las causas de hiperfosfatemia son la hiperlipidemia, el hiperparatiroidismo, etc.

$$\text{a-Maltosa} + \text{Fosfato} \xrightarrow{\text{Maltosa fosforilasa}} \text{a-D-Glucosa} + \text{b-D-Glucosa-1-fosfato}$$

$$\text{b-D-Glucosa-1-fosfato} \xrightarrow{\text{b-Fosfoglucomutasa}} \text{b-D-Glucosa-6-fosfato}$$

$$\text{b-D-Glucosa-6-fosfato} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{D-Gluconolactona-6-fosfato} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{WST-8} \xrightarrow{\text{Diaforasa}} \text{Formazán} + \text{NAD}$$

Calcio (CA)

El calcio (CA) se encuentra en su mayor proporción en los huesos.
La pequeña cantidad de CA restante es la responsable de las interacciones celulares en el fluido extracelular, la coagulación sanguínea, la transmisión nerviosa, la contracción muscular y la liberación de hormonas. Las causas de la hipocalcemia son la insuficiencia renal crónica, la hipomagnesemia, la disfunción paratiroidea, la deficiencia de vitamina D y la pancreatitis aguda, mientras que las causas de la hipercalcemia son la hiperactividad paratiroidea, tumores malignos, enfermedades endocrinas, etc.

Calcio + Arsenazo III $\xrightarrow{\text{pH ácido}}$ Complejo Arsenazo III - calcio

Albúmina (ALB)

La albúmina (ALB) es una importante proteína presente en el suero que desempeña una función fundamental en el mantenimiento de la presión osmótica coloidal y en el transporte de sustancias en el organismo.
La albúmina se sintetiza en el hígado y unos niveles anómalos de albúmina pueden indicar una alteración del parénquima hepático o un trastorno en el metabolismo proteico. El color del reactivo cambia cuando la albúmina se une al púrpura de bromocresol (BCP) en un estado ácido para indicar el nivel de albúmina.

Albúmina + Púrpura de bromocresol (BCP) $\xrightarrow{\text{pH ácido}}$ Complejo BCP-Albúmina

Amilasa (AMY)

La amilasa (AMY) es una enzima que cataliza la descomposición del almidón en azúcares y se secreta en el páncreas y las glándulas salivales. El nivel de AMY en sangre se utiliza como marcador para la distinción, el diagnóstico y el seguimiento de enfermedades pancreáticas, puesto que una concentración elevada de amilasa en sangre está causada principalmente por células pancreáticas dañadas.

$$\text{Gal-G2-}\alpha\text{-CNP} + H_2O \xrightarrow{\text{Amilasa}} \text{Gal-G2+CNP}$$

Procedimiento de análisis

Los datos de calibración para el análisis pueden obtenerse a través del código QR que figura en el cartucho. No tendrá que realizar una calibración aparte para el análisis.

Recogida y preparación de la muestra

Utilice siempre un recipiente específico (heparina de litio) para recoger y analizar una muestra. Puede utilizar suero o plasma como muestra. Realice el análisis en cuanto se recoja la muestra. Este análisis requiere un volumen de muestra de 70 µl.

PRECAUCIÓN:

- Lleve guantes siempre que manipule las muestras.
- Empiece el análisis en un plazo de 10 minutos después de la apertura de la bolsa del cartucho.

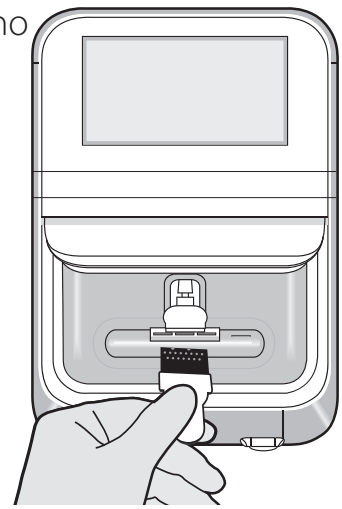
Análisis

1. Saque del refrigerador la bolsa del cartucho sin abrir y déjela a temperatura ambiente durante 10 minutos.
2. Compruebe que el analizador PT10V está encendido.
3. Abra la bolsa y saque el cartucho agarrándolo por el asa. Inyecte 70 µl de muestra en el pocillo correspondiente. Mantenga el cartucho que se ha llenado nivelado horizontalmente.

PRECAUCIÓN:

- No toque la carcasa del cartucho con las manos. La presencia de contaminantes de huellas dactilares o sustancias extrañas puede afectar a los resultados.
- Deposite la muestra en el centro del pocillo. Todo el pocillo deberá quedar completamente cubierto por la muestra.

4. Abra la puerta del analizador e introduzca el cartucho que contiene la muestra. Cierre la puerta.
5. Pulse el botón **EJECUTAR** del analizador.



PRECAUCIÓN: Si cancela el análisis mientras este se está realizando, no se podrá reutilizar el cartucho.

6. Una vez finalizado el análisis, sus resultados se mostrarán en la pantalla y el analizador emitirá un pitido.

Para obtener más información, consulte el manual del usuario del analizador PT10V. No podemos garantizar la validez de ningún resultado obtenido de análisis o protocolos no autorizados.

Control de calidad

El analizador incluye una función e-QC integrada que realiza automáticamente un control de calidad durante el análisis. La frecuencia con la que debe realizarse el control de calidad depende de las normativas de cada laboratorio. Los resultados del control de calidad deberán estar dentro del rango especificado. Cada laboratorio deberá establecer un método de evaluación adecuado en caso de que los resultados no estén dentro del rango especificado. Recomendamos realizar un control de calidad cuando se cambie de lote de cartucho, de material de control de calidad o de usuario. Tras el mantenimiento del equipo, los resultados del control de calidad deberán estar dentro del rango especificado por el fabricante del material de control de calidad. Si los resultados no están dentro de este rango, siga este procedimiento para identificar el problema:

1. Compruebe la configuración del equipo y la fuente de la luz LED.
2. Compruebe que el interior del equipo esté limpio.
3. Compruebe que no haya contaminación en el cartucho ni en la muestra.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del cartucho o del material de control de calidad.
6. Si el problema persiste, póngase en contacto con Samsung para obtener asistencia técnica.

Rango de análisis y valores de referencia normales

Analito (Unidad)	Rango de análisis	Rango normal		
		Canina	Felina	Equina
GLU (mg/dL)	10 – 400	68 – 142	68 – 159	58 – 151
BUN (mg/dL)	15,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dL)	0,1 – 20,0	0,5 – 1,9	0,8 – 2,6	0,8 – 2,3
PHOS (mg/dL)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9
CA (mg/dL)	4,0 – 24,0	9,0 – 13,4	8,9 – 12,6	11,9 – 14,8
ALB (g/dL)	1,0 – 7,0	2,2 – 4,1	2,1 – 4,1	2,2 – 3,7
AMY (U/L)	10 – 2.500	500 – 1.400	500 – 1.400	0 – 37

El límite inferior del rango de análisis indica la concentración medible mínima de la sustancia.

Si va a utilizar los resultados del análisis para realizar un diagnóstico, tenga siempre en cuenta antes otros factores, como el historial clínico del paciente, los resultados de experimentos clínicos y los resultados de otros análisis.

PRECAUCIÓN: Para realizar un análisis óptimo, consulte el manual del equipo y siga el procedimiento recomendado. No podemos garantizar los resultados del análisis si utiliza un protocolo que no haya sido aprobado.

Componentes de reactivos del cartucho

Reactivo	Cantidades
GLU	
Glucosa deshidrogenasa	80 mU
BUN	
Ureasa	700 mU
Verde de bromocresol	20 µg
CREA	
Creatinina amidohidrolasa	2 U
Creatina amidohidrolasa	130 mU
PHOS	
Maltosa	60 µg
CA	
Arsenazo III	2 µg
ALB	
Púrpura de bromocresol	3 µg
AMY	
Gal-G2-α-CNP	6 µg
$CaCl_2$ $2H_2O$	0,5 µg

Rendimiento

Precisión

Después de realizar el análisis durante 20 días utilizando los materiales de control de calidad de acuerdo con la norma CLSI EP5-A2, obtuvimos los siguientes resultados.

Analito	Nivel	Media	SD	CV (%)
GLU	Nivel 1 Nivel 3	51 mg/dL 362 mg/dL	1,0 5,0	2,1 1,4
BUN	Nivel 1 Nivel 3	15,1 mg/dL 69,0 mg/dL	0,4 1,5	2,8 2,2
CREA	Nivel 1 Nivel 3	1,19 mg/dL 10,73 mg/dL	0,08 0,51	6,4 4,8
PHOS	Nivel 1 Nivel 3	2,2 mg/dL 8,1 mg/dL	0,05 0,21	2,0 2,6
CA	Nivel 1 Nivel 3	6,1 mg/dL 14,0 mg/dL	0,21 0,25	3,5 1,8
ALB	Nivel 1 Nivel 3	3,1 g/dL 4,7 g/dL	0,05 0,1	1,5 2,8
AMY	Nivel 1 Nivel 3	59 U/L 245 U/L	5,3 14,9	6,7 6,1

Correlación

Después de comparar el PT10V con Cobas 8000 (Roche) utilizando el suero del paciente de acuerdo con la norma CLSI EP09-A2, obtuvimos los siguientes resultados.

Analito	Especie	R	Pendiente	Intersección	Rango de muestra
GLU	Canina	1,00	1,00	-9,00	12 – 390
	Felina	1,00	1,06	-8,24	32 – 398
	Equina	0,99	1,07	-8,00	57 – 234
BUN	Canina	1,00	1,00	0,19	6,1 – 208,6
	Felina	1,00	1,02	0,56	13,6 – 358,9
	Equina	0,98	0,91	0,65	7,6 – 27,5
CREA	Canina	0,98	0,95	0,12	0,44 – 13,60
	Felina	0,99	1,00	0,00	0,30 – 11,40
	Equina	0,99	1,11	0,00	1,10 – 13,10
PHOS	Canina	1,00	0,95	-0,06	1,7 – 23,6
	Felina	0,99	0,92	0,43	3,8 – 13,1
	Equina	0,97	0,91	0,15	1,2 – 5,4
CA	Canina	0,98	1,00	0,30	7,5 – 12,9
	Felina	0,95	1,00	-0,20	5,0 – 12,3
	Equina	0,96	1,13	-0,91	7,1 – 13,3
ALB	Canina	0,99	0,98	0,10	1,0 – 7,5
	Felina	0,96	1,00	-0,10	2,5 – 5,4
	Equina	0,97	0,98	0,89	2,5 – 4,5
AMY	Canina	0,99	1,02	-24,10	258 – 2.249
	Felina	0,98	1,03	-13,91	434 – 2.321
	Equina	N/D	N/D	N/D	N/D

Sustancia interferente

Los interferentes fisiológicos potenciales (de hemólisis, ictericia y lipemia) se analizaron con concentraciones basadas en los niveles de análisis de CLSI EP7-A2.

Analito	Bilirrubina (Ictericia)	Triglicéridos (Lipemia)	Hemoglobina (Hemólisis)
GLU	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
BUN	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CREA	5 mg/dL	200 mg/dL	100 mg/dL
PHOS	10 mg/dL	400 mg/dL	100 mg/dL
CA	15 mg/dL	600 mg/dL	150 mg/dL
ALB	10 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL
AMY	5 mg/dL	400 mg/dL	50 mg/dL

Es posible que con las concentraciones más altas no se produzca una interferencia significativa.

No se observó ninguna interferencia significativa con el PT Kidney Test 7V en los materiales endógenos antes indicados en concentraciones inferiores al límite especificado.

Podría producirse una interferencia con los resultados en los siguientes casos:

1. Presencia de bilirrubina conjugada/no conjugada (Ictericia)
2. Alta concentración de hemoglobina (Hemólisis)
3. Muestra turbia (Lipemia)

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico veterinario *in vitro*.
2. El PT Kidney Test 7V está diseñado únicamente para uso profesional.
3. Lea atentamente el manual del analizador y del reactivo antes de utilizar el PT Kidney Test 7V.
4. Tome las precauciones generales exigidas en todos los laboratorios y consulte la ficha de datos de seguridad de los materiales.
5. Las muestras y los cartuchos usados deben tratarse como posiblemente infecciosos y eliminarse como material biológico peligroso de acuerdo con la normativa local.
6. La inyección de un volumen de muestra superior al recomendado (70 µℓ) puede provocar una contaminación o un funcionamiento defectuoso del cartucho. Deberá ceñirse al volumen de muestra recomendado.
7. Agarre el cartucho únicamente por el asa.
8. No reutilice los cartuchos. Los cartuchos solo pueden utilizarse una vez.
9. No utilice sangre completa.
10. Cierre la puerta cuando no esté utilizando el analizador.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el PT Kidney Test 7V a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

- El producto será estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto pasada su fecha de caducidad. No podemos garantizar los resultados del producto si se utiliza una vez transcurrida dicha fecha.

Garantía

Todas las especificaciones indicadas en la etiqueta del cartucho del PT Kidney Test 7V están garantizadas. Este producto se puede cambiar o compensar de acuerdo con la normativa nacional. Si el producto está caducado o degradado en el momento de la compra, procederemos a cambiarlo a través de un proveedor.

Symbols Used on the Label

REF	Catalog Number / Katalognummer / N. di catalogo / Numéro de catalogue / Número de catálogo
LOT	Batch code / Chargencode / N. di lotto / Code de lot / Código de lote
	Manufacturer / Hersteller / Produttore / Fabricant / Fabricante
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / No reutilizar
5	Loading Unit/Avoid loading more than 5 boxes / Beladung/Nicht mit mehr als 5 Packungen beladen / Unità di caricamento/Non caricare più di 5 confezioni / Unité de chargement/Éviter de charger plus de 5 boîtes / Unidad de carga/Evite cargar más de 5 cajas
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Proteggere dall'umidità / Tenir au sec / Mantener seco
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Contiene materiale sufficiente per <n> test / Quantité suffisante pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> análisis
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce solare / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz del sol

	Fragile, handle with care / Vorsicht, zerbrechlich / Fragile, maneggiare con cura / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado
8°C 2°C	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limite di temperatura / Limite de température / Limitación de temperatura
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM / Zu verbrauchen bis JJJJ/MM/TT oder JJJJ/MM / Scadenza AAAA-MM-GG o AAAA-MM / Utiliser avant AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM / Usar antes del AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Caution, consult accompanying documents / Vorsicht, Begleitdokumentation lesen / Attenzione, consultare i documenti allegati / Attention, consultez les documents d'accompagnement / Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	For animal use only / Nur für die Verwendung bei Tieren / Esclusivamente per uso animale / Pour une utilisation vétérinaire uniquement / Solo para uso animal
CE	CE Mark / CE-Zeichen / Marchio CE / Marque CE / Marcado CE
EC REP	European Authorized Representative / Europäischer autorisierter Vertreter / Rappresentante europeo autorizzato / Représentant européen agréé / Representante autorizado europeo

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +(82) 31 200 1084 Fax: +(82) 31 200 0564
Website: www.samsung.com/sec

EC REP **SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LTD.**
Blackbushe Business Park Saxony Way, Yateley,
Hampshire GU46 6GG, UK