***Тест-полоски для определения уровня общего кальция в крови CentriVet*™ tCa**

**Назначение**

Тест-полоски **CentriVet™ tCa** предназначены для совместного применения с анализатором уровня кальция в крови **CentriVet™ tCa** с целью количественного определения концентрации общего кальция в плазме крови крупного рогатого скота (КРС). В основе метода лежит способность ионов кальция связываться с фталеин пурпуром в щелочных условиях на тест-полоске с образованием пурпурно красного-комплекса с последующим расчётом на основе формулы общего кальция.
Диагностическая система CentriVet™ tCa должна использоваться ветеринарным специалистом или под руководством ветеринарного специалиста.

**Условия хранения и правила обращения**

-Храните тест-полоски в оригинальной упаковке в сухом прохладном месте при комнатной температуре 2-35°C и относительной влажности ниже 85%.

-Храните их вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

-Не прикасайтесь к тест-полоскам мокрыми руками.

-Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из индивидуальной упаковки.

**Сбор и подготовка образцов крови**

**В тест-полоски следует вносить только образцы плазмы крови КРС.**

-Для предотвращения антикоагуляции свежевзятой крови используйте пробирки с литий гепарином.

-После взятия образца цельной крови пазму необходимо отделить в течение 4 часов.

-Образцы цельной крови необходимо центрифугировать при температуре 10-30 °С, скорости вращения не менее 4500 об/мин в течение 3 минут для предотвращения гемолиза.

-Следует избегать длительного или сильного сильного встряхивания образцов крови, так как гемолиз пробы может привести к неточным результатам.

**Сохранность образцов плазмы**

* Образцы плазмы необходимо проверить в течение 24 часов при температуре хранения 15 - 25℃. Образцы можно хранить при температуре 2 - 8 ℃ в течение 7 дней и при -20 ℃ в течение 2 месяцев.

Замороженные образцы необходимо полностью разморозить при температуре 10-30 °С. Длительность разморозки не менее 30 минут. Не рекомендуется использовать дополнительные приборы или оборудование для размораживания плазмы, а также использование образцов, подвергшихся вторичному замораживанию и оттаиванию.

**Внешний вид тест-полоски**



1. **Держатель тест-полоски**. Возьмитесь за держатель, чтобы вставить тест-полоску в разъем анализатора.
2. **Контактные планки.** Вставьте тест-полоску этим концом в анализатор. Несильно нажмите на нее и убедитесь, что она вошла до упора.
3. **Область внесения образца.** Для нанесения образца плазмы воспользуйтесь пипеткой с дозатором объемом 10 мкл. Нанесите на область внесения плазму крови. Плазма автоматически втянется в зону реакции.

**Меры предосторожности**

- Не используйте тест полоски по истечению срока годности, указанного на этикетке. Использование тест-полосок с истекшим сроком годности приведет к некорректным результатам теста.

- Если тест -полоска деформирована или в зоне тестирования имеются пятна, не используйте её.

- Перед тестированием, проверьте кодовый номер в верхней части кодовой микросхемы. Убедитесь, что номер кодового чипа совпадает с кодовым номером, указанным на упаковке.

- Упаковку можно вскрыть только тогда, когда анализатор будет готов к тестированию. Тест-полоски чувствительны к влажности.

- Чтобы свести к минимуму погрешность результатов, протестируйте образец плазмы крови в течение трех минут после извлечения тест-полоски из упаковки.

- Перед тестированием, подержите упакованные тест-полоски в течении 20 минут в помещении, где будет проводиться анализ, чтобы они нагрелись до температуры окружающей среды. В противном случае это может привести к конденсации влаги на упаковке из алюминиевой фольги и потенциально повлиять на результаты тестирования.

- Храните тест-полоски подальше от детей.

**Порядок применения**

**Напоминание перед тестированием:**

1. Перед началом тестирования, подготовьте необходимое оборудование, как указано ниже: тест-полоски CentriVet™ tCa, анализатор для определения содержания кальция в крови CentriVet™ tCa, пипетку или пипеточный дозатор для количественного микрозабора крови.
2. Внимательно прочтите руководство пользователя анализатора CentriVet™ tCa и ознакомьтесь с принципом его работы.
3. Перед тестированием рекомендуется нагреть образец, тест-полоски и анализатор до комнатной температуры.

**Тестирование:**

1. Соберите образцы свежей крови в пробирки с антикоагулянтом, содержащие литий гепарин, аккуратно переверните и перемешайте ее, центрифугируйте в соответствующих условиях.
2. После нажатия кнопки "" для включения анализатора, вставьте кодовый чип, входящий в комплект поставки тест-полосок, в гнездо анализатор для настройки кода и проверьте, совпадает ли номер на кодовом чипе, отображаемый на экране, с номером на этикетке используемой тест-полоски.
3. Разорвите пакет из алюминиевой фольги и достаньте тест-полоску.
4. После того, как на экране анализатора отобразится запрос на установку, вставьте тест полоску в устройство. Правильный способ установки: вставьте тест-полоску в гнездо анализатора в направлении стрелки на тест-полоске. Совместите две стрелки индикатора на тест-полоске с двумя стрелками в области взятия пробы на анализаторе и осторожно продвигайте тест-полоску вперед.
5. Когда в правой части экрана появится значок капли крови, это значит, что образец плазмы можно добавлять.
6. Выберите подходящий тип пипетки, наберите 10 мкл образца плазмы, поместите его в центр области внесения образца на тест-полоске. Избегайте сильного нажатия на область внесения образца кончиком пипетки.
7. После добавления образца плазмы прибор автоматически начнет измерение (три линии будут непрерывно мигать). Во время этого процесса тестирования не перемещайте прибор и тест-полоску и не нажимайте кнопки управления на панели анализатора.
8. Результаты анализа на содержание кальция отобразятся на дисплее прибора.

**Считывание результатов теста**

* Измеритель отображает результаты анализа на кальций в диапазоне от 0,5 до 4,0 ммоль/л. Когда концентрация кальция в образце превышает 4,0 ммоль/л, выводится сообщение «Hi»; когда она меньше 0,5 ммоль/л, выводится соощение «Lo».
* На этикетке к тест-полоскам не указаны нормы содержания кальция для коров. Ваш ветеринар должен указать вам диапазон, который является нормальным для коровы. Если результат выходит за пределы этого диапазона, обратитесь к своему ветеринару и сообщите о ненормальных результатах теста.

**Ограничения**

1. Анализатор и тест-полоски CentriVet™ tCa были разработаны, протестированы и проверены на эффективность совместной работы для обеспечения точного измерения кальция у коров. Не используйте тест-системы других марок.
2. Не используйте анализатор и тест-полоски способом, не предусмотренным производителем.
3. Система мониторинга кальция в крови CentriVet™ tCa предназначена для профессионального ветеринарного использования и безрецептурной продажи. Покупатели безрецептурных приборов должны использовать систему мониторинга кальция в крови CentriVet™ tCa под руководством ветеринарного специалиста.

Применяется только совместно с гепариновым антикоагулянтам , пожалуйста, избегайте использования образцов, содержащих другие антикоагулянты.

1. При тестировании образцов плазмы гемолитические образцы могут вызвать увеличение значений измерений в режиме плазмы. Уровень гемоглобина выше 200 мг/дл может привести к повышению результатов теста.
2. Тщательно утилизируйте образцы крови и материалы. Обращайтесь со всеми образцами крови как с инфекционными материалами. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и подчиняйтесь всем местным нормам при утилизации образцов крови и материалов.

**Рабочие характеристики**

Диапазон результатов теста для определения содержания кальция в крови с помощью устройств CentriVet™ tCa составляет 0,5 - 4,0 ммоль/л (2,0-16,0мг/дл).

**Исследование венозной крови молочного КРС**

Образцы крови молочного скота были взяты из подхвостовой вены. Замеры кальция производились квалифицированным специалистом на измерителе CentriVet™ tCa . Результат анализа образцов был проконтролирован с помощью автоматического биохимического анализатора «Hitachi 7100» и соответствующего набора для определения кальция. Результаты представлены в таблицах ниже

**Результаты линейной регрессии:**

анализатор для определения уровня кальция в крови CentriVet™ tCa и автоматический биохимический анализатор

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Угловой коэффициент | Показатель | R |
| Плазма(хвостовая вена) | 1,0096 | - 0,0135 | 0,9974 |

**Результаты точности системы:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| В пределах ±5% | В пределах ±10% | В пределах ±15% |
| 38/50 (76,0%) | 47/50 (94,0%) | 50/50 (100%) |

**Дополнительная информация**

Для получения более подробной инструкции, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя анализатора уровня кальция CentriVet™ tCa. По дополнительным вопросам или неполадкам с данным продуктом, пожалуйста, обратитесь за помощью к вашему дилеру.