

Esclusivamente per uso veterinario
Servizio clienti e assistenza tecnica +1-800-822-2947

Marzo 2007

N. parte: 500-7123 Rev: C

© 2002, Abaxis, Inc., Union City, CA 94587

1. Uso previsto

Il rotore reagente Profilo diagnostico completo VetScan® usato con l'analizzatore chimico VetScan impiega reagenti secchi e liquidi per fornire determinazioni quantitative *in vitro* di alanino aminotransferasi (ALT), albumina (ALB), fosfatasi alcalina (ALP), amilasi (AMY), calcio totale (CA⁺⁺), creatinina (CRE), globuline* (GLOB), glucosio (GLU), fosforo (PHOS), potassio (K⁺), sodio (NA⁺), bilirubina totale (TBIL), proteine totali (TP) e azoto ureico (BUN) in sangue intero eparinizzato, plasma eparinizzato o siero.

* Valore calcolato

2. Sommario e spiegazione dei test

Il rotore reagente Profilo diagnostico completo VetScan e l'analizzatore chimico VetScan costituiscono un sistema diagnostico *in vitro* che coadiuva il veterinario nella diagnosi delle seguenti patologie:

Alanino aminotransferasi:	Malattie epatiche, incluse epatite virale e cirrosi, cardiopatie.
Albumina:	Malattia epatica e renale.
Fosfatasi alcalina:	Malattie epatiche, ossee, paratiroidi e intestinali.
Amilasi:	Malattia renale e pancreatica.
Calcio:	Malattie paratiroidi, ossee e renali croniche; tetanie.
Creatinina:	Malattia renale.
Globuline:	La concentrazione di globuline aumenta con la disidratazione e anche in caso di stimolazione antigenica.
Glucosio:	Diabete, iperglicemia, ipoglicemia e malattia epatica.
Fosforo:	Malattia renale, ipoparatiroidismo e disturbi nutrizionali.
Potassio:	Malnutrizione e malattia renale. Questo elettrolita viene usato per diagnosticare le cause di vomito, diarrea e sintomi cardiaci.
Sodio:	Disidratazione e diabete. Questo elettrolita viene usato per diagnosticare le cause di vomito, diarrea e sintomi cardiaci.
Bilirubina totale:	Disturbi epatici.
Proteine totali:	Disidratazione, malattia renale, epatica, disturbi metabolici e nutrizionali.
Azoto ureico ematico:	Malattie epatiche e renali.

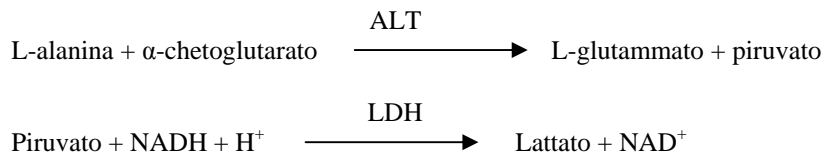
Come per ogni test diagnostico, prima della diagnosi definitiva è opportuno considerare tutte le altre procedure di analisi, incluso lo stato clinico del paziente.

3. Principi della procedura

Alanino aminotransferasi

Il metodo sviluppato per l'uso sull'analizzatore chimico VetScan è una modifica della procedura Wróblewski e LaDue raccomandata dalla International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).^{1,2}

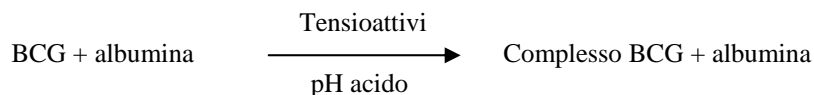
In questa reazione, ALT catalizza il trasferimento di un amminogruppo da L-alanina ad α -chetoglutarato per formare L-glutammato e piruvato. La lattato deidrogenasi catalizza la conversione del piruvato in lattato. Al contempo, l' NADH viene ossidato in NAD^+ , come illustrato nello schema di reazione seguente.



La velocità di variazione della differenza di assorbanza tra 340 nm e 405 nm è dovuta alla conversione di NADH in NAD^+ ed è direttamente proporzionale alla quantità di ALT presente nel campione.

Albumina

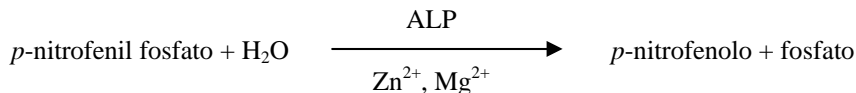
Le tecniche colorimetriche sono i metodi più frequentemente usati per misurare l'albumina. Il verde bromocresolo (BCG) è l'agente più comunemente usato per i metodi colorimetrici.³



L'albumina legata è proporzionale alla concentrazione di albumina nel campione. Questa è una reazione di endpoint che viene misurata bicromaticamente a 630 nm e 405 nm.

Fosfatasi alcalina

La procedura VetScan è modificata rispetto ai metodi AACC ed IFCC.⁴ La fosfatasi alcalina idrolizza *p*-NPP in un tampone a ioni metallici e forma *p*-nitrofenolo e fosfato. L'uso di *p*-nitrofenil fosfato (*p*-NPP) aumenta la velocità della reazione.^{5,6} L'uso di un tampone a ioni metallici per mantenere la concentrazione di ioni magnesio e zinco nella reazione, accresce notevolmente l'affidabilità di questa tecnica.⁷ Il metodo di riferimento della American Association for Clinical Chemistry (AACC) utilizza *p*-NPP come substrato e un tampone a ioni metallici.⁸

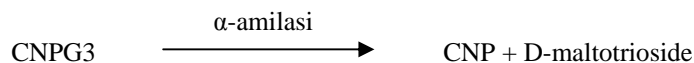


La quantità di ALP presente nel campione è proporzionale alla velocità di aumento nella differenza di assorbanza tra 405 nm e 500 nm.

Amilasi

Vengono comunemente usati i metodi saccarogenici e cromolitici. La tecnica "classica" di misurazione dell'amilasi consiste in un metodo saccarogenico, che è però complesso e di lunga esecuzione.⁹ Sono stati recentemente sviluppati metodi cromolitici che utilizzano *p*-nitrofenilglicosidi come substrati.¹⁰ Tali dosaggi hanno una specificità maggiore per l'amilasi pancreatica rispetto all'amilasi salivare e sono facilmente monitorati.¹¹

Nel metodo Abaxis, il substrato, 2-cloro-*p*-nitrofenil- α -D-maltotrioside (CNPG3), reagisce con l' α -amilasi nel campione prelevato dal paziente, rilasciando 2-cloro-*p*-nitrofenolo (CNP). Il rilascio di CNP determina un cambiamento di colore.

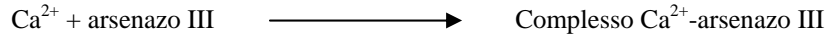


La reazione viene misurata bicromaticamente a 405 nm e 500 nm. La variazione di assorbanza dovuta dalla formazione di CNP è direttamente proporzionale all'attività dell' α -amilasi nel campione.

Calcio totale

Il metodo di riferimento per il calcio è la spettroscopia ad assorbimento atomico, che è tuttavia inadatta all'impiego di routine.¹² I metodi spettrofotometrici che utilizzano indicatori metallocromici a base di *o*-cresoftaleina complessone (CPC) o arsenazo III sono quelli più comunemente usati.^{13,14,15} L'arsenazo III presenta un'elevata affinità per il calcio e non è temperatura-dipendente come il CPC.

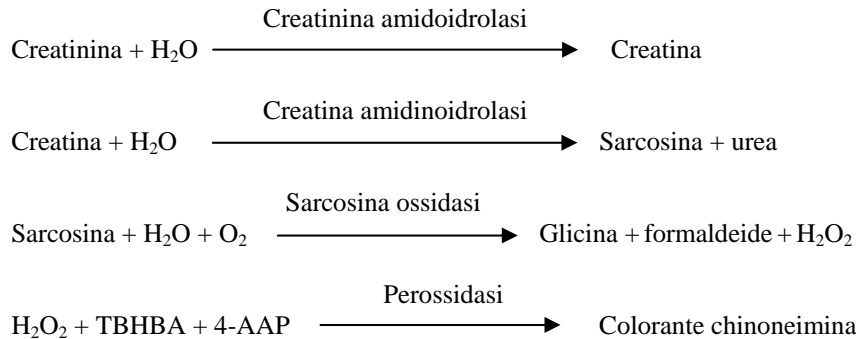
Il calcio presente nel campione prelevato dal paziente si lega con l'arsenazo III formando un complesso calcio-colorante.



La reazione di endpoint viene controllata a 405 nm, 467 nm e 600 nm. La quantità di calcio nel campione è proporzionale all'assorbanza.

Creatinina

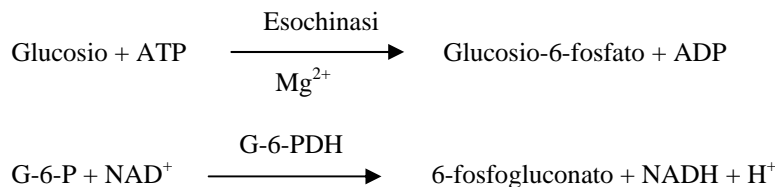
Il metodo Jaffe, originariamente introdotto nel 1886, è tuttora comunemente usato per determinare i livelli di creatinina nel sangue. L'attuale metodo di riferimento abbina l'uso di terra di Fuller (floridina) alla tecnica di Jaffe per aumentare la specificità della reazione.^{16,17} Sono stati messi a punto metodi enzimatici che risultano più specifici per la creatinina di quanto non lo siano le diverse varianti della tecnica di Jaffe.^{18,19,20} I metodi basati sull'enzima creatinina amidoidrolasi eliminano il problema dell'interferenza dello ione ammonio che si riscontra nelle tecniche che utilizzano creatinina iminoidrolasi.²¹



Per determinare la concentrazione di creatinina nel campione si utilizzano due cuvette. La creatina endogena viene misurata nella cuvetta in bianco, che viene sottratta dalla combinazione di creatina endogena e creatina formata dalle reazioni enzimatiche nella cuvetta del test. Una volta eliminata dai calcoli la creatina endogena, la concentrazione di creatinina è proporzionale all'intensità del colore rosso sviluppato. La reazione di endpoint è data dalla differenza di assorbanza tra 550 nm e 630 nm.

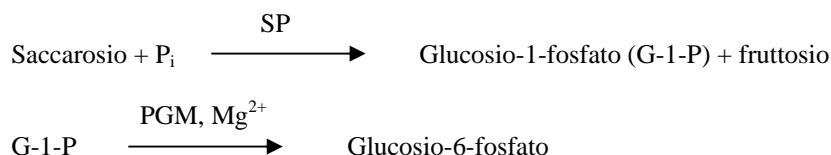
Glucosio

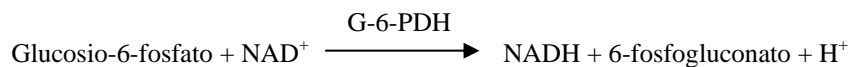
Le prime misurazioni della concentrazione di glucosio furono effettuate con metodi basati sulla riduzione del rame (ad esempio Folin-Wu e Somogyi-Nelson).^{22,23,24} La mancanza di specificità delle tecniche di riduzione del rame ha portato allo sviluppo di procedure quantitative che utilizzano gli enzimi esochinasi e glucosio ossidasi. Il test del glucosio Abaxis è una variante del metodo dell'esochinasi proposto come base del metodo di riferimento per il glucosio.²⁵ La reazione del glucosio con l'adenosina trifosfato (ATP), catalizzata dall'esochinasi (HK), produce glucosio-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). La glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH) catalizza la reazione di G-6-P in 6-fosfogluconato e la riduzione di nicotinammide adenin dinucleotide (NAD⁺) in NADH.



Fosforo

Il metodo Abaxis per il fosforo utilizza saccarosio fosforilasi (SP) in combinazione con le reazioni di fosfoglucomutasi (PGM) e glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH).^{26,27} Applicando il sistema enzimatico a ciascuna mole di fosforo inorganico presente nel campione, si forma una mole di NADH. La quantità di NADH formata si misura come endpoint a 340 nm.

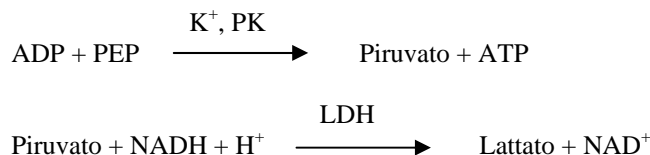




Potassio

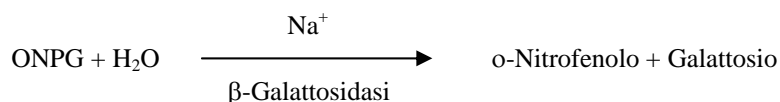
Sono stati sviluppati metodi spettrofotometrici che consentono di misurare la concentrazione di potassio con i normali strumenti di chimica clinica. Il metodo enzimatico Abaxis si basa sull'attivazione della piruvato chinasi (PK) con il potassio e presenta linearità eccellente e sensibilità trascurabile alle sostanze endogene.^{28,29,30} L'interferenza degli ioni sodio e ammonio è rispettivamente minimizzata mediante aggiunta di Kryptofix e glutammato deidrogenasi.²⁸

Nella reazione enzimatica accoppiata, PK defosforila il fosfoenolpiruvato (PEP) formando piruvato. La lattato deidrogenasi (LDH) catalizza la trasformazione del piruvato in lattato. Al contempo, l'NADH viene ossidato in NAD⁺. La velocità di variazione nell'assorbanza tra 340 nm e 405 nm è dovuta alla conversione di NADH in NAD⁺ ed è direttamente proporzionale alla quantità di potassio presente nel campione.



Sodio

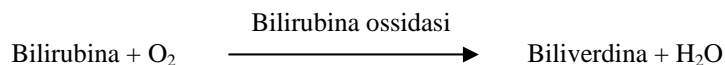
Sono stati sviluppati metodi colorimetrici ed enzimatici che consentono di misurare la concentrazione di sodio con i normali strumenti di chimica clinica.^{31,32,33} Nella reazione enzimatica Abaxis, la β-galattosidasi è attivata dal sodio nel campione. L'enzima attivato catalizza la reazione dell'o-nitrofenil-β-D-galattopiranoside (ONPG) in o-nitrofenolo e galattosio. La velocità della reazione tra 405 nm e 500 nm è proporzionale alla concentrazione di sodio.



Bilirubina totale

I livelli di bilirubina totale sono stati generalmente misurati con test che impiegano l'acido solfanilico diazotato.^{34,35} È stato sviluppato un nuovo metodo più specifico che utilizza l'enzima bilirubina ossidasi.^{36,37,38} Oltre a impiegare il metodo di test più specifico della bilirubina totale, l'analizzatore riduce al minimo la fotodegradazione dell'analita perché il campione può essere testato subito dopo la raccolta.

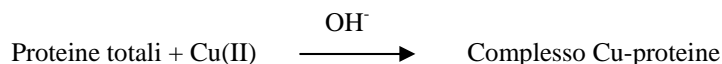
Nella procedura enzimatica, la bilirubina viene ossidata dalla bilirubina ossidasi in biliverdina. La bilirubina viene quantificata come la differenza di assorbanza tra 467 nm e 550 nm. L'assorbanza iniziale di questa reazione di endpoint viene determinata dalla cuvetta in bianco della bilirubina e l'assorbanza finale è data dalla cuvetta del test della bilirubina. La quantità di bilirubina presente nel campione è proporzionale alla differenza tra le misurazioni di assorbanza iniziale e finale.



Proteine totali

Il metodo delle proteine totali è una modifica della reazione del biureto, nota per la sua precisione, accuratezza e specificità,³⁹ che è stata originariamente sviluppata da Riegler e successivamente modificata da Weichselbaum, Doumas, et al. La reazione del biureto è un potenziale metodo di riferimento delle proteine totale.^{40,41,42}

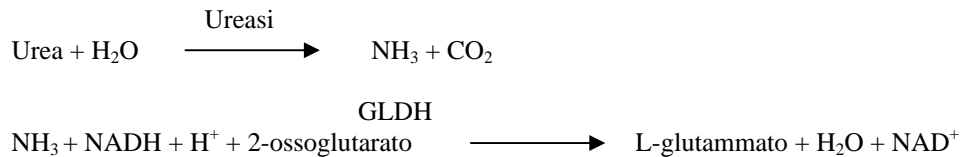
Nella reazione del biureto, la soluzione proteica è trattata con ioni rame [Cu(II)] in un terreno fortemente alcalino. Vengono aggiunti tartrato di sodio e potassio e ioduro di potassio per impedire rispettivamente la precipitazione di idrossido di rame (II) e l'autoriduzione del rame.⁴¹ Gli ioni Cu(II) reagiscono con i legami peptidici tra gli atomi di ossigeno del gruppo carbonilico e di azoto del gruppo ammidico formando un complesso colorato Cu-proteine.



La quantità di proteine totali presenti nel campione è direttamente proporzionale all'assorbanza del complesso Cu-proteine. Il test delle proteine totali è una reazione di endpoint e l'assorbanza è data dalla differenza in assorbanza tra 550 nm e 850 nm.

Azoto ureico

Il sistema Abaxis impiega una reazione enzimatica accoppiata, in cui l'ureasi idrolizza l'urea in ammoniaca e anidride carbonica.⁴³ Combinando l'ammoniaca con 2-ossoglutarato e nicotinamide adenin dinucleotide (NADH) ridotto, l'enzima glutammato deidrogenasi (GLDH) ossida l'NADH in NAD⁺.



La velocità di variazione della differenza di assorbanza tra 340 nm e 405 nm è causata dalla conversione di NADH in NAD⁺ ed è direttamente proporzionale alla quantità di urea presente nel campione.

4. Principio del test

Per i principi e i limiti della procedura, vedere il manuale d'uso dell'analizzatore chimico VetScan.

5. Descrizione dei reagenti

Reagenti

Ogni rotore reagente Profilo diagnostico completo VetScan contiene microsfere secche di reagente specifico per il test. Ogni rotore reagente comprende un reagente secco per campione bianco (costituito da tampone, tensioattivi, eccipienti e conservanti) utilizzato per calcolare le concentrazioni di alanina aminotransferasi, albumina, fosfatasi alcalina, amilasi, calcio, glucosio, fosforo, potassio, sodio e azoto ureico. Il rotore comprende campioni bianchi dedicati per calcolare la concentrazione di creatinina, bilirubina totale e i livelli di proteine totali. Ciascun rotore reagente contiene anche un diluente composto da tensioattivi e conservanti.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico veterinario *in vitro*
- Il contenitore del diluente nel rotore reagente si apre automaticamente alla chiusura del cassetto dell'analizzatore. Non è possibile riutilizzare un rotore con contenitore del diluente aperto. Prima di chiudere il cassetto, assicurarsi che il campione o il controllo sia stato inserito nel rotore.
- Le microsfere di reagente possono contenere acidi o sostanze caustiche. Se rispetta le procedure raccomandate, l'operatore non viene a contatto con le microsfere di reagente. In caso di manipolazione delle microsfere (es. pulizia in seguito a caduta e incrinatura di un rotore reagente), evitare ingestione, contatto cutaneo e inalazione.
- Alcune microsfere di reagente contengono sodio azide che può reagire con le tubature di piombo e rame formando azoturi altamente esplosivi. Se si rispettano le procedure raccomandate, i reagenti non vengono a contatto con le tubature in piombo e rame. Tuttavia, qualora i reagenti venissero a contatto con tali tubature, sciacquare con abbondanti quantità d'acqua per evitare l'accumulo di azide.

Istruzioni per la manipolazione del reagente

Allorché prelevati dal frigorifero, i rotori reagente possono essere utilizzati direttamente, senza essere riscaldati. Aprire il sacchetto sigillato di foglio d'alluminio ed estrarre il rotore, prestando attenzione a non toccare l'anello con il codice a barre situato sulla parte superiore del rotore stesso. Per l'uso, seguire le istruzioni fornite nel manuale d'uso VetScan. Gettare il rotore se non lo si utilizza entro 20 minuti dall'apertura del sacchetto. I rotori in sacchetti aperti non possono essere riposti in frigorifero per essere utilizzati successivamente.

Conservazione

Conservare i rotori reagente nei sacchetti sigillati a 2-8°C (36-46°F). Non esporre i rotori, aperti o ancora sigillati, a luce solare diretta o temperature superiori a 32°C (90°F). Non lasciare i rotori sigillati nei sacchetti di foglio d'alluminio a temperatura ambiente per oltre 48 ore prima dell'uso. Aprire il sacchetto ed estrarre il rotore soltanto prima dell'uso.

Indicazioni di instabilità o deterioramento del rotore reagente

- Tutti i reagenti contenuti nell'apposito rotore, se conservati nel modo sopra descritto, sono stabili sino alla data di scadenza stampata sul sacchetto del rotore. **Non** utilizzare un rotore dopo la data di scadenza. La data di scadenza è codificata anche nel codice a barre stampato sull'apposito anello. Se i reagenti sono scaduti, sul display dell'analizzatore chimico VetScan viene visualizzato un messaggio di errore.
- In caso di sacchetto strappato o altrimenti danneggiato, l'umidità può penetrare nel disco non utilizzato e alterare il comportamento del reagente. Non utilizzare rotori prelevati da sacchetti danneggiati.

6. Strumento

Per informazioni complete sull'uso dell'analizzatore, vedere il manuale d'uso VetScan.

7. Raccolta e preparazione dei campioni

La quantità minima di campione è di ~100 µL di sangue intero eparinizzato, plasma eparinizzato, siero o controllo. La camera del campione su rotore reagente può contenere fino a 120 µL di campione.

- Il campione raccolto in una micropipetta eparinizzata deve essere dispensato nel rotore reagente **subito** dopo la raccolta.
- Per campioni di sangue intero o di plasma, utilizzare solo provette per prelievo sottovuoto con litio eparina (tappo verde). Per campioni di siero, utilizzare provette per prelievo sottovuoto senza additivi (tappo rosso) o provette per separazione del siero (tappo rosso o rosso/nero).
- I campioni di sangue intero prelevati mediante venipuntura devono essere omogenei prima di essere trasferiti nel rotore reagente. Capovolgere delicatamente le provette di prelievo alcune volte prima di trasferire il campione. **Non** agitare la provetta di prelievo in quanto ciò potrebbe provocare emolisi.
- Iniziare il test entro 10 minuti dal trasferimento del campione nel rotore reagente.
- Analizzare i campioni di sangue intero prelevati mediante venipuntura entro 60 minuti dal prelievo; qualora ciò non fosse possibile, separare il campione e trasferirlo in una provetta pulita.⁴⁴ Analizzare il campione di siero o plasma separato entro 5 ore dalla centrifugazione. Qualora ciò non fosse possibile, refrigerare il campione in una provetta tappata a 2-8°C (36-46°F) per non più di 48 ore. Un campione di plasma o siero può essere conservato a -10°C (14°F) per un massimo di 5 settimane in un congelatore privo di ciclo di autoscongelo.
- Le concentrazioni di **glucosio** diminuiscono di circa 5-12 mg/dL in 1 ora in campioni non centrifugati conservati a temperatura ambiente.⁴⁵
- La refrigerazione di campioni di sangue intero può causare variazioni significative nelle concentrazioni di **glucosio** e **creatinina**.⁴⁶
- I risultati della **bilirubina totale** possono essere negativamente influenzati dalla fotodegradazione.⁴⁷ Conservare i campioni di sangue intero non analizzati immediatamente, al buio per non più di 60 minuti. Se il campione non può essere analizzato entro tale periodo, separarlo in plasma o siero e conservarlo in una provetta tappata, al buio, a basse temperature.⁴⁸

Sostanze interferenti conosciute

- L'unico anticoagulante raccomandato per l'uso con l'analizzatore chimico VetScan è la litio eparina. Non usare eparina sodica quando si raccolgono campioni di sangue da usare con questo pannello. Abaxis ha condotto studi che dimostrano come EDTA, fluoruro, ossalato e qualsiasi anticoagulante contenente ioni ammonio interferiscano con almeno una delle sostanze chimiche contenute nel rotore reagente Profilo diagnostico completo VetScan.
- Gli interferenti fisici (emolisi, ittero e lipemia) possono causare variazioni nelle concentrazioni refertate di alcuni analiti. Gli indici del campione sono stampati nella parte inferiore di ogni scheda dei risultati per informare l'operatore dei livelli di agenti interferenti presenti in ciascun campione. L'analizzatore chimico VetScan elimina gli eventuali risultati falsati da un'interferenza > 10% dovuta a emolisi, lipemia e ittero. In tal caso, sulla scheda dei risultati anziché i risultati verrà rispettivamente stampata la dicitura "HEM" (emolisi), "LIP" (lipemia) o "ICT" (ittero).

- L'emolisi può dare luogo a risultati erroneamente elevati nei dosaggi del potassio. Tale problema potrebbe non essere rilevato durante l'analisi di sangue intero (il rilascio di potassio anche solo dallo 0,5% degli eritrociti può determinare un aumento del livello di potassio nel siero di 0,5 mmol/L). In particolare, anche campioni non emolizzati non trattati in maniera appropriata potrebbero presentare livelli di potassio aumentati a causa di perdita intracellulare di potassio.⁴⁹
- La bilirubina può interferire con la perossidasi usata nella reazione della creatinina.⁵⁰ I risultati della creatinina risultano inferiori quando i livelli di bilirubina sono > 10 mg/dL.
- Le concentrazioni di glucosio sono influenzate dall'intervallo di tempo trascorso dall'ultimo pasto del paziente e dal tipo di campione prelevato dal paziente. Per interpretare in modo corretto i risultati relativi al glucosio, prelevare i campioni da pazienti a digiuno da almeno 12 ore.⁵¹
- Quando si analizzano campioni con un indice lipemico 3+, è possibile osservare interferenze nel test delle proteine totali.⁵² I campioni con una concentrazione di trigliceridi >400 mg/dL possono presentare un livello aumentato di proteine totali.⁴⁸ L'analizzatore chimico VetScan elimina gli eventuali risultati falsati da un'interferenza > 10% dovuta a lipemia. In tal caso, sulla scheda dei risultati anziché il risultato viene stampata la dicitura "LIP" (lipemia).
- Il dosaggio del potassio nel sistema VetScan è un test combinato di piruvato chinasi (PK) / lattato deidrogenasi (LDH). In caso di trauma muscolare estremo o livelli molto elevati di creatina chinasi (CK), il sistema VetScan può pertanto recuperare un valore di potassio (K+) falsamente elevato. In tal caso, il recupero di un livello inteso di potassio elevato deve essere confermato utilizzando una metodologia diversa.

8. Procedura

Materiali forniti

- Un rotore reagente Profilo diagnostico completo VetScan

Materiali necessari ma non forniti

- Analizzatore chimico VetScan

Parametri del test

Il sistema VetScan funziona a temperature ambiente comprese tra 15°C e 32°C (59-90°F). Il tempo di analisi per ogni rotore reagente Profilo diagnostico completo VetScan è inferiore a 14 minuti. Durante l'intervallo di misurazione, l'analizzatore mantiene il rotore reagente a una temperatura di 37°C (98,6°F).

Procedura del test

Le procedure complete per la raccolta dei campioni e le istruzioni operative dettagliate sono riportate nel manuale d'uso VetScan.

Calibrazione

L'analizzatore chimico VetScan è calibrato dal fabbricante prima della spedizione. Il codice a barre stampato sull'apposito anello fornisce i dati di calibrazione specifici per i rotori. Vedere il manuale d'uso VetScan.

Controllo di qualità

Per verificare l'accuratezza dell'analizzatore chimico VetScan, è possibile analizzare periodicamente i controlli appositi. Abaxis raccomanda di analizzare un controllo a base di siero normalmente in commercio. Analizzare i controlli sul rotore reagente seguendo la stessa procedura adottata per i campioni dei pazienti. Per l'analisi dei controlli, vedere il manuale d'uso VetScan.

9. Risultati

L'analizzatore chimico VetScan calcola e stampa automaticamente le concentrazioni di analiti nel campione. I dettagli dei calcoli delle reazioni di endpoint e velocità sono riportati nel manuale d'uso VetScan.

10. Limiti della procedura

I limiti generici della procedura sono descritti nel manuale d'uso dei sistemi VetScan.

- **I campioni che per un particolare test fornissero risultati superiori al range del dosaggio, devono essere analizzati con un altro metodo di test approvato oppure inviati a un laboratorio di riferimento.**
- I campioni con ematocriti superiori al 60% del volume dei globuli rossi concentrati possono dare luogo a risultati imprecisi. I campioni con ematocriti elevati possono essere refertati come emolizzati. Questi campioni possono essere centrifugati e il plasma quindi rianalizzato in un nuovo rotore reagente.

Avvertenza: Test su larga scala dell'analizzatore chimico VetScan hanno dimostrato che in rarissimi casi il campione dispensato nel rotore reagente non riesce a fluire omogeneamente nell'apposita camera. A causa del flusso irregolare, è possibile che venga analizzata una quantità di campione inadeguata e che vari risultati non rientrino nei range di riferimento definiti. Il campione può essere rianalizzato usando un rotore reagente nuovo.

11. Valori attesi

I seguenti intervalli normali sono forniti a titolo puramente indicativo. Gli intervalli di riferimento più attendibili sono quelli stabiliti per la propria popolazione di pazienti. I risultati dei test devono essere interpretati in associazione al quadro clinico del paziente. Per personalizzare range normali specifici sul proprio analizzatore chimico VetScan per la serie "Other" (Altro), consultare il manuale d'uso VetScan alla voce "Menu Key functions" (funzioni dei tasti di menu).

Tabella 1: Intervalli di riferimento

	Cani	Gatti	Equini
ALT	10-118 U/L (10-118 U/L)	20-100 U/L (20-100 U/L)	5-20 U/L (5-20 U/L)
ALB	2,5-4,4 g/dL (25-44 g/L)	2,2-4,4 g/dL (22-44 g/L)	2,2-3,7 g/dL (22-37 g/L)
ALP	20-150 U/L (20-150 U/L)	10-90 U/L (10-90 U/L)	50-170 U/L (50-170 U/L)
AMY	200-1200 U/L (200-1200 U/L)	300-1100 U/L (300-1100 U/L)	5-15 U/L (5-15 U/L)
CA⁺⁺	8,6-11,8 mg/dL (2,2-3,0 mmol/L)	8,0-11,8 mg/dL (2,0-3,0 mmol/L)	11,5-14,2 mg/dL (2,9-3,6 mmol/L)
CRE	0,3-1,3 mg/dL (27-115 µmol/L)	0,3-1,6 mg/dL (27-141 µmol/L)	0,4-1,7 mg/dL (35-150 µmol/L)
GLOB	2,3-5,2 g/dL (23-52 g/L)	1,5-5,7 g/dL (15-57 g/L)	2,7-5,0 g/dL (27-50 g/L)
GLU	60-110 mg/dL (3,3-6,1 mmol/L)	70-150 mg/dL (3,9-8,3 mmol/L)	65-110 mg/dL (3,6-6,1 mmol/L)
PHOS	2,9-6,6 mg/dL (0,94-2,13 mmol/L)	3,4-8,5 mg/dL (1,10-2,74 mmol/L)	1,9-4,3 mg/dL (0,61-1,39 mmol/L)
K⁺	3,7-5,8 mmol/L (3,7-5,8 mmol/L)	3,7-5,8 mmol/L (3,7-5,8 mmol/L)	2,5-5,2 mmol/L (2,5-5,2 mmol/L)
Na⁺	138-160 mmol/L (138-160 mmol/L)	142-164 mmol/L (142-164 mmol/L)	126-146 mmol/L (126-146 mmol/L)
TBIL	0,1-0,6 mg/dL (2-10 µmol/L)	0,1-0,6 mg/dL (2-10 µmol/L)	0,5-2,3 mg/dL (9-39 µmol/L)
TP	5,4-8,2 g/dL (54-82 g/L)	5,4-8,2 g/dL (54-82 g/L)	5,7-8,0 g/dL (57-80 g/L)
BUN	7-25 mg/dL (2,5-8,9 mmol/L)	10-30 mg/dL (3,6-10,7 mmol/L)	7-25 mg/dL (2,5-8,9 mmol/L)

12. Caratteristiche prestazionali (linearità)

La determinazione chimica per ciascun analita è lineare per il range dinamico sottoelencato se il sistema VetScan è utilizzato seguendo la procedura raccomandata (cfr. il manuale d'uso VetScan). La tabella dei range dinamici di seguito fornita, rappresenta lo spettro rilevabile dal sistema VetScan. **Gli intervalli seguenti non rappresentano i range normali.**

Tabella 2: Range dinamici VetScan

Analita	Range dinamici	
	Unità comuni	Unità SI
ALT	5-2000 U/L	5-2000 U/L
ALB	1-6,5 g/dL	10-65 g/L
ALP	5-2400 U/L	5-2400 U/L
AMY	5-4000 U/L	5-4000 U/L
CA++	4-16 mg/dL	1,0-4,0 mmol/L
CRE	0,2-20 mg/dL	18-1768µmol/L
GLOB*	1-11 g/dL	10-110 g/L
GLU	10-700 mg/dL	0,6-39mg/dL
PHOS	0-20 mg/dL	0-6,46 mmol/L
K+	1,5-8,5 mmol/L	1,5-8,5 mmol/L
NA+	110-170 mmol/L	110-170 mmol/L
TBIL	0,1-30 mg/dL	1,7-513 µmol/L
TP	2-14 g/dL	20-140 g/L
BUN	2-180 mg/dL	0,7-64,3 mmol urea/L

* Valore calcolato

Precisione

Studi di precisione sono stati effettuati seguendo le linee guida NCCLS EP5-A⁵² con modifiche basate su NCCLS EP18-P⁵³ per i dispositivi a utilizzo unitario. I risultati di precisione intra-sessione e totale sono stati determinati testando controlli bi-livello.

Tabella 3: Precisione

Analita	Dimensioni del campione	Intra-sessione	Totale
Alanino			
Aminotransferasi (U/L)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		21	21
SD		2,76	2,79
%CV		13,1	13,3
<u>Controllo 2</u>			
Media		52	52
SD		2,70	3,25
%CV		5,2	6,3
Albumina-BCG (g/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		3,9	3,9
SD		0,13	0,14
%CV		3,3	3,6
<u>Controllo 2</u>			
Media		2,3	2,3
SD		0,09	0,10
%CV		3,9	4,3

Tabella 3: Precisione (cont.)

Analita	Dimensioni del campione	Intra-sessione	Totale
Fosfatasi alcalina (U/L)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		39	39
SD		1,81	2,29
%CV		4,6	5,9
<u>Controllo 2</u>			
Media		281	281
SD		4,08	8,75
%CV		1,5	3,1
Amilasi (U/L)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		46	46
SD		2,40	2,63
%CV		5,2	5,7
<u>Controllo 2</u>			
Media		300	300
SD		11,15	11,50
%CV		3,7	3,8
Calcio (mg/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		8,6	8,6
SD		0,21	0,25
%CV		2,4	2,9
<u>Controllo 2</u>			
Media		11,8	11,8
SD		0,39	0,40
%CV		3,3	3,4
Creatinina (mg/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		1,1	1,1
SD		0,14	0,14
%CV		12,7	12,7
<u>Controllo 2</u>			
Media		5,2	5,2
SD		0,23	0,27
%CV		4,4	5,2
Glucosio (mg/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		66	66
SD		0,76	1,03
%CV		1,2	1,6
<u>Controllo 2</u>			
Media		278	278
SD		2,47	3,84
%CV		0,9	1,4
Fosforo (mg/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		6,9	6,9
SD		0,2	0,2
%CV		2,2	2,6
<u>Controllo 2</u>			
Media		3,4	3,4
SD		0,1	0,2
%CV		4,1	4,9

Tabella 3: Precisione (cont.)

Analita	Dimensioni del campione	Intra-sessione	Totale
Potassio (mmol/L)	n = 120		
<u>Controllo 1</u>			
Media		6,7	6,7
SD		0,26	0,26
%CV		3,9	3,9
<u>Controllo 2</u>			
Media		4,3	4,3
SD		0,22	0,22
%CV		5,1	5,1
Sodio (mmol/L)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		148	148
SD		5,1	5,1
%CV		3,4	3,4
<u>Controllo 2</u>			
Media		118	118
SD		3,2	3,2
%CV		2,7	2,7
Bilirubina totale (mg/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		0,8	0,8
SD		0,06	0,07
%CV		7,5	8,8
<u>Controllo 2</u>			
Media		5,2	5,2
SD		0,09	0,15
%CV		1,7	2,9
Proteine totali (g/dL)	n = 80		
<u>Controllo 1</u>			
Media		6,8	6,8
SD		0,05	0,08
%CV		0,7	1,2
<u>Controllo 2</u>			
Media		4,7	4,7
SD		0,09	0,09
%CV		1,9	1,9
Azoto ureico (mg/dL)	n = 120		
<u>Controllo 1</u>			
Media		19	19
SD		0,35	0,40
%CV		1,8	2,1
<u>Controllo 2</u>			
Media		65	65
SD		1,06	1,18
%CV		1,6	1,8

Correlazione

Studi sul campo sono stati condotti presso una clinica veterinaria universitaria. I campioni di siero sono stati analizzati con l'analizzatore chimico VetScan e un metodo comparativo. La Tabella 4 riporta i dati di correlazione rappresentativi.

Tabella 4: Correlazione tra l'analizzatore chimico VetScan e metodiche comparative

		Coefficiente di correlazione	Pendenza	Intercetta	N	Range campione
Alanino Aminotransferasi (U/L)	Cani	1,00	0,95	0	22-180	10-1549
	Gatti	0,98	0,92	0	21-55	27-99
	Equini	0,97	0,94	6	7-101	11-30
Albumina (g/dL)	Cani	0,96	0,99	0,1	22-180	1,3-4,6
	Gatti	0,75	1,02	0	21-55	2,1-4,8
	Equini	0,89	0,99	-0,6	7-101	1,2-3,2
Fosfatasi alcalina (U/L)	Cani	1,00	0,89	-5	22-180	15-1722
	Gatti	0,97	0,81	1	21-55	6-54
	Equini	1,00	0,90	-4	7-101	119-1476
Amilasi (U/L)	Cani	0,96	0,67	-34	22-180	366-1991
	Gatti	1,0	0,74	117	21-55	473-3474
	Equini	N/A	N/A	N/A	7-101	N/A
Calcio (mg/dL)	Cani	0,84	1,24	-1,9	22-180	7,3-13,0
	Gatti	0,77	1,24	-2,1	21-55	6,3-12,4
	Equini	0,94	1,18	-0,8	7-101	7,2-15,1
Creatinina (mg/dL)	Cani	0,99	1,00	0,0	22-180	0,6-10,6
	Gatti	1,00	1,01	-0,1	21-55	0,3-13,6
	Equini	0,95	1,00	-0,4	7-101	0,3-6,2
Glucosio (mg/dL)	Cani	0,96	1,01	-6	22-180	28-348
	Gatti	1,00	0,97	3	21-55	52-607
	Equini	0,97	0,94	16	7-101	36-353
Fosforo (mg/dL)	Cani	0,994	1,09	-0,19	22-180	0,8-87
	Gatti	0,916	0,80	0,81	21-55	2,4-6,9
	Equini	0,971	0,991	-0,06	7-101	0,8-7,8
Potassio (mmol/L)	Cani	0,96	0,92	0,4	22-180	3,2-6,9
	Gatti	0,91	0,92	0,5	21-55	2,7-5,3
	Equini	0,84	0,97	0,1	7-101	1,8-4,6
Sodio (mmol/L)	Cani	0,89	0,97	4,8	22-180	118-183
	Gatti	0,86	1,08	-12,2	21-55	122-166
	Equini	0,86	1,00	-0,01	7-101	110-166
Bilirubina totale (mg/dL)	Cani	0,87	0,84	0,1	22-180	0,1-3,2
	Gatti	1,00	0,92	-0,3	21-55	0,4-15,0
	Equini	1,00	0,90	0,1	7-101	0,6-26,1
Proteine totali (g/dL)	Cani	0,98	1,03	0,1	22-180	2,6-10,7
	Gatti	0,97	0,96	0,4	21-55	4,8-8,5
	Equini	0,99	0,97	0,3	7-101	3,0-9,5
Azoto ureico (mg/dL)	Cani	1,00	0,98	-2	22-180	4-117
	Gatti	1,00	1,07	-5	21-55	14-165
	Equini	1,00	0,95	-1	7-101	3-64

13. Bibliografia

1. Wróblewski F and LaDue. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 1956;91:569-71.
2. Bergmeyer HU and 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 Phosphomomesterase. *Enzymologia* 1937;4:217-31.
6. Fujita H. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. *J Biochem, Japan*. 1937;30:69-87.
7. Petitclerc C, et al. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} 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. Somogyi M. Modifications of two methods for the assay of amylase. *Clin Chem* 1960;6:23-35.
10. Gillard BK, Markman HC and Feig SA. Direct spectrophotometric determination of α -amylase activity in saliva with *p*-nitrophenyl α -maltoside as substrate. *Clin Chem* 1977;23:2279-82.
11. Wallenfels K, et al. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto- oligosaccharides, and their use as amylase substrates. *Carbohydrate Res* 1978;61:359-68.
12. 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.
13. Kessler G, M Wolfman. An Automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964;10: 686-703.
14. Michaylova V, P Ilkova. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971;53: 194-8.
15. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978;307:86-112.
16. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbestimmung Im Serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem*. 1970;8:582-587.
17. Haecckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. *J Cklin Chem Clin Biochem*. 1980;18:385-394.
18. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. *Clin Chem* 1975;21:1422-1426.
19. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. *Clin Chem* 1982;28:114-117.
20. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. *Clin Chem* 1983;29:1494-1496.
21. 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.
22. Folin O, and Wu H. A System of blood analysis. *J Biol Chem* 1919;38: 81-110.
23. Somogyi M. A reagent for the copper-idiometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937;117: 771-776.
24. Nelson N. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol* 1944; 153: 375-380.
25. 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.
26. Schulz DW, et al. An Enzymic Method for the Measurement of Inorganic Phosphate Determination *Anal Biochem* 1967;19:300-14.
27. Tedokon, M Suzuki, et al. Enzymatic Assay of Inorganic Phosphate with Use of Sucrose Phosphorylase and Phosphoglucomutase. *Clin Chem* 1992;38:512-5.
28. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
29. 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.
30. 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.
31. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
32. 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.

13. Bibliografia (cont.)

33. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
34. Malloy HT, and Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. *J Biol Chem* 1937; 119:481-90.
35. 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.
36. Murao S and Tanaka N. A new enzyme "bilirubin oxidase" produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. *Agric Biol Chem* 1981;45:2383-4.
37. Osaki, S and S Anderson. Enzymatic determination of bilirubin. *Clin Chem* 1982;30:971. (Abstract)
38. Perry B, et al. Measurement of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. *Clin Chem* 1986;32:329-32.
39. Koller A and 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.
40. Reigler E. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethods des Eiweisses. *Z Anal Chem* 1914;53:242-5.
41. 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.
42. Dumas BT, et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 1981;27:1642-50.
43. Sampson, EJ MA Baird, CA Burtis, EM Smith, DL Witte, and DD Bayse. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin Chem* 1980;26: 816-826.
44. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens; tentative standard. NCCLS document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
45. Overfield CV, Savory J, and Heintges MG. Glycosis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972;39:35-40.
46. Rehak NN and Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988;34:2111-14.
47. Sherwin JE and 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.
48. Henry RJ, Canon DC and Winkelman. *Clinical Chemistry Principles and Technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row; 1974;417-21; 127-8.
49. 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.
50. 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.
51. Melnik J and Potter JL. Variance in capillary and venous glucose levels during glucose tolerance test. *Am J Med Tech* 1982;48:543-5.
52. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
53. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.