


For veterinary use only!


Veterinary test kit for quantitative in vitro determination of symmetric dimethylarginine (SDMA) in li-hep plasma or serum on a solo or CUBE-VET analyser

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English

| | | | |
|---|--------------------------|----------------------|---------------------------|
|  | Order information | Indication | Kit size |
| | Order number: VT0300 | SDMA VET test kit | 16 tests |
| | Order number: VT0301 | SDMA VET test kit | 6 tests |
| | Order number: VT3000 | SDMA VET control kit | 1 x 2 ml (decision level) |

 **Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 – 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

Summary

Symmetric dimethylarginine (SDMA) is a methylated arginine amino acid. SDMA is derived from intranuclear methylation of L-arginine residues and is released into the cytoplasm after proteolysis. SDMA is correlating with glomerular filtration rate (GFR). On average, SDMA increases in chronic kidney disease (CKD) with 30 to 40% loss of kidney function. Creatinine, however, does not increase until 75% of kidney function is lost. SDMA is therefore an earlier diagnostic tool than Creatinine or Cystatin C.

Method

Homogeneous, immunturbidimetric test

Measurement Range

7.5 – 100 µg/dl

Samples above 100 µg/dl should be diluted 1+1 with saline and retested. (multiply result by 2)

Sample Material

40 µl of fresh li-hep plasma or serum

- Use fresh sample material and perform the measurement within 2 hours.
- Storage up to 24 hours: Separate serum/plasma from the cells and store it in a plain tube at 2 – 8 °C.
- Storage up to 2 weeks: Separate serum/plasma from the cells and store it in a plain tube at -20 °C

Test Kit

ERS cuvette filled with antibody reagent
ERS cap filled with buffer reagent

Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 – 8 °C. Opening the vacuum package may limit the reagent stability to 3 months (stored at 2 – 8 °C) from the date of opening. DO NOT FREEZE!

Warnings and Precautions

DO NOT INGEST! Avoid contact with skin and eyes. Observe all necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Reference Range

It is highly recommended that each laboratory establishes its own decision limits. If a lab is not able to establish its own reference range, the following ranges can be used based on recent studies [1]:

Normal range dog: < 15 µg/dl
Normal range puppy dog: < 17 µg/dl
Normal range cat: < 14 µg/dl

Quality Control

For internal quality control the Eurolyser SDMA VET control kit is recommended. Order number: VT3000

Precision

Reproducibility within-run:

Control; N = 15;
mean = 92.7 µg/dl; cv = 5.90%
mean = 16.2 µg/dl; cv = 9.98%

Precision accepted: CV < 12%

Correlation

The result for the correlation between the Eurolyser SDMA test and the LCMS SDMA test is the linear regression function:

Multispecies (N = 97):
y (Eurolyser) = 1.2635x (LCMS) - 1.7795; R² = 0.9856

The result for the correlation between the Eurolyser SDMA test and the Idexx SDMA test is as follows:

| Methods | Canine Correlation | | | | Feline Correlation | | | |
|--------------------|--------------------|---------|--------|-----------|--------------------|---------|--------|-----------|
| | N | R-Value | Bias % | Bias Abs. | N | R-Value | Bias % | Bias Abs. |
| Idexx v. Eurolyser | 76 | 0.9840 | -5.2% | -0.9 | 73 | 0.9779 | -0.3% | -0.1 |

Interferences

The test system has been analysed for various interferences. Criterion was the recovery within 15% of initial values. The following substances show no interferences up to:

| | |
|-------------------------|-----------|
| Haemoglobin | 100 mg/dl |
| Albumin | 11 g/dl |
| Bilirubin, conjugated | 35 mg/dl |
| Bilirubin, unconjugated | 35 mg/dl |
| Cholesterol | 600 mg/dl |
| Rheumatoid factor | 500 IU/ml |
| Triglycerides | 800 mg/dl |
| Uric acid | 30 mg/dl |

Cross-reactivity

Eurolyser's assay had no cross-reactivity to ADMA and L-arginine, and had low (< 5%) cross-reactivity to MMA or N-acyl SDMA.

| Cross-reactant | Spiked SDMA (µg/dl) | Recovery SDMA (µg/dl) | Recovery SDMA (%) |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|
| ADMA 100 µg/dl | 0 | 0.0 | n.a. |
| L-Arg 100 µg/dl | 0 | 0.0 | n.a. |
| MMA 100 µg/dl | 0 | 3.3 | n.a. |
| N-acyl SDMA 100 µg/dl | 0 | 1.9 | n.a. |
| ADMA 50 µg/dl | 19 | 18.0 | 94.7 |
| L-Arg 50 µg/dl | 19 | 17.5 | 92.1 |
| MMA 50 µg/dl | 19 | 19.8 | 104.2 |
| N-acyl SDMA 50 µg/dl | 19 | 18.7 | 98.4 |

References

1. Relationship between serum iohexol clearance, serum SDMA concentration, and serum creatinine concentration in nonazotemic dogs, Myles McKenna, Ludovic Pelligand, Jonathan Elliott, Daniel Cotter, Rosanne Jepson;

Nur für den Veterinärgebrauch!

Veterinär-Testkit für die quantitative In-vitro Bestimmung von symmetrischem Dimethylarginin (SDMA) in Li-Hep Plasma oder Serum am solo oder CUBE-VET Analyser.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

Deutsch

| Bestellinformation | Bezeichnung | Packungsgröße |
|-----------------------|----------------------|---------------------------|
| Bestellnummer: VT0300 | SDMA VET Testkit | 16 Tests |
| Bestellnummer: VT0301 | SDMA VET Testkit | 6 Tests |
| Bestellnummer: VT3000 | SDMA VET Control Kit | 1 x 2 ml (decision level) |



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 – 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Symmetrisches Dimethylarginin (SDMA) ist eine methylierte Form der Aminosäure Arginin. Sie wird durch intranukleare Methylierung von L-Arginin Reststoffen abgeleitet und nach dem Eiweißabbau ins Zellplasma abgegeben. SDMA korreliert mit der glomerularen Filtrationsrate (GFR). Üblicherweise steigt die SDMA Konzentration bei chronischem Nierenversagen (CKD) ab einem Verlust von 30 bis 40% der Nierenfunktion an. Jedoch steigt der Creatinin-Spiegel erst dann an, sobald 75% der Nierenfunktion verloren gegangen ist. Deswegen ist SDMA eher zur Früherkennung geeignet, als dies bei Creatinin oder Cystatin C der Fall ist.

Methode

Homogener, immunturbidimetrischer Test

Messbereich

7,5 – 100 µg/dl

Proben über 100 µg/dl müssen 1+1 mit Kochsalzlösung verdünnt und erneut getestet werden (Ergebnis mit 2 multiplizieren).

Probenmaterial

40 µl frisches Li-Hep Plasma oder Serum.

- Frisches Probenmaterial benutzen und Messung innerhalb von 2 Stunden abarbeiten.
- Lagerung bis zu 24 Stunden: Serum/Plasma von den Zellen trennen und bei 2 – 8 °C in einem Glatrohr lagern.
- Lagerung bis zu 2 Wochen: Serum/Plasma von den Zellen trennen und bei -20 °C in einem Glatrohr lagern

Testkit

ERS Küvette befüllt mit Antikörper-Reagenz
ERS Kappe befüllt mit Buffer-Reagenz

Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung bei 2 – 8 °C gelagert. Die Stabilität kann mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf drei Monate ab Öffnungsdatum (bei 2 - 8 °C gelagert) limitiert werden. NICHT EINFRIEREN!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

NICHT VERSCHLÜCKEN! Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie immer die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

Referenzbereiche

Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche definiert. Sofern ein Labor keine eigenen Referenzbereiche definieren kann, können die folgenden Bereiche, welche auf aktuellen Studien [1] basieren, verwendet werden:

Normalbereich für Hunde: < 15 µg/dl
Normalbereich für Welpen: < 17 µg/dl
Normalbereich für Katzen: < 14 µg/dl

Qualitätskontrolle

Zur internen Qualitätskontrolle sollte das Eurolyser SDMA VET Control Kit verwendet werden. Bestellnummer: VT3000

Präzision

Reproduzierbarkeit „within-run“:

Kontrolle; N = 15;
mean = 92,7 µg/dl; cv = 5,90%
mean = 16,2 µg/dl; cv = 9,98%

Akzeptierte Präzision: CV < 12%

Korrelation

Das Ergebnis der Korrelation zwischen dem Eurolyser SDMA Test und dem LCMS SDMA Test ist die lineare Regressions-Funktion:

Multispezies (N = 97):
y (Eurolyser) = 1,2635x (LCMS) - 1,7795; R² = 0,9856

Das Ergebnis der Korrelation zwischen dem Eurolyser SDMA Test und dem Idexx SDMA Test ist wie folgt:

| Methode | Hunde Korrelation | | | | Katzen Korrelation | | | |
|--------------------|-------------------|--------|--------|-----------|--------------------|--------|--------|-----------|
| | N | R-Wert | Bias % | Bias Abs. | N | R-Wert | Bias % | Bias Abs. |
| Idexx v. Eurolyser | 76 | 0,9840 | -5,2% | -0,9 | 73 | 0,9779 | -0,3% | -0,1 |

Interferenzen

Das Testsystem wurde auf mehrere Interferenzen analysiert. Ein akzeptables Ergebnis wurde definiert als Abweichung kleiner als 15% des Ausgangswertes. Die folgenden Substanzen zeigen keine Interferenzen bis:

| | |
|-------------------------|-----------|
| Hämoglobin | 100 mg/dl |
| Albumin | 11 g/dl |
| Bilirubin, konjugiert | 35 mg/dl |
| Bilirubin, unkonjugiert | 35 mg/dl |
| Cholesterin | 600 mg/dl |
| Rheumafaktor | 500 IU/ml |
| Triglyceride | 800 mg/dl |
| Harnsäure | 30 mg/dl |

Kreuzreaktivität

Eurolyser's Assay zeigt keine Kreuzreaktivität mit ADMA und L-Arginin und eine niedrige Kreuzreaktivität (< 5%) mit MMA und N-Acyl SDMA.

| Kreuz-Reaktant | Gespiktes SDMA (µg/dl) | Recovery SDMA (µg/dl) | Recovery SDMA (%) |
|-----------------------|------------------------|-----------------------|-------------------|
| ADMA 100 µg/dl | 0 | 0,0 | n.a. |
| L-Arg 100 µg/dl | 0 | 0,0 | n.a. |
| MMA 100 µg/dl | 0 | 3,3 | n.a. |
| N-acyl SDMA 100 µg/dl | 0 | 1,9 | n.a. |
| ADMA 50 µg/dl | 19 | 18,0 | 94,7 |
| L-Arg 50 µg/dl | 19 | 17,5 | 92,1 |
| MMA 50 µg/dl | 19 | 19,8 | 104,2 |
| N-acyl SDMA 50 µg/dl | 19 | 18,7 | 98,4 |

Literatur

1. Relationship between serum iohexol clearance, serum SDMA concentration, and serum creatinine concentration in nonazotemic dogs
Myles McKenna, Ludovic Pelligand, Jonathan Elliott, Daniel Cotter, Rosanne Jepson;

Durchführung eines SDMA VET Tests Processing of a SDMA VET test

1.

SOLO

CUBE-VET

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

2.

40 µl

2.1

3.

SOLO

CUBE-VET

3.1 → 3.2 → 3.3 → 3.4

3.1 → 3.2 → 3.3 → 3.4

Deutsch

ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!


1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

2. Probenvorbereitung

- 2.1 40 µl Probenmaterial aus zentrifugiertem Probeentnahmegefäß saugen

3. Probenabarbeitung

- 3.1 40 µl Probe IN DIE FLÜSSIGKEIT in der ERS Küvette abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette setzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen.
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am solo Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE-VET Laborphotometer.

English

ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) before use!


1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touchscreen

2. Sample preparation

- 2.1 Aspirate 40 µl sample material from centrifuged sample tube

3. Sample processing

- 3.1 Dispense 40 µl sample INTO THE LIQUID in the ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the solo laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE-VET laboratory photometer.