

[Назначение]

Количественное измерение концентрации альбумина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

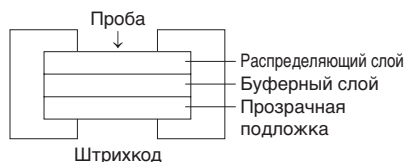
[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою.

В ходе этого альбумин реагирует с бромкрезоловым зеленым (BCG) с образованием комплекса альбумин-BCG.

Комплекс альбумин-BCG диффундирует в нижележащий слой. Слайд инкубируют в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение фиксированного периода времени, а затем выполняют измерение оптической плотности отраженного света при 625 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию альбумина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Альбумин + бромкрезоловый зеленый → Синий краситель

[Состав слайда]**1. Многослойная структура****2. Количество ингредиентов на слайде**

- Бромкрезоловый зеленый 0,12 мг (0,18 мкмоль)

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER

Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);

: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS;

: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для пробоотбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Хранение и срок годности]

1. Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.

2. Дата истечения срока годности указана на коробке.

ВНИМАНИЕ. не используйте слайды после истечения срока годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.

2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.

3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.

4. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, контрольной сывороткой и использованными наконечниками с осторожностью, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.

5. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).

6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

7. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.

2. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин и соль EDTA. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. При использовании соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 5 мг соли EDTA. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монойодуксусную кислоту.

3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.

4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец дистиллированной водой или физиологическим раствором. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных.

[Процедура]

1. Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.

2. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

3. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.

4. Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.

5. Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

ВНИМАНИЕ. использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

Для получения более подробной информации о рабочей процедуре прочтите Инструкцию по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Оценку правильности и точности данного продукта можно выполнить с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H.

1. Выберите контрольный уровень в зависимости от цели.

2. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H так же, как и образцы, полученные от пациентов.

3. При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H, исследуйте причину этого. Для получения дополнительной информации см. Инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

3,8–5,0 г/дл (38–50 г/л)

Так как эталонные интервалы зависят от популяции, для которой выполняются тесты, в каждой лаборатории необходимо установить для них свои значения.

[Ограничение процедуры исследования]

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

Известное взаимодействие с веществами

(1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях.

Аскорбиновая кислота 10 мг/дл (0,57 ммоль/л)

Билирубин 20 мг/дл (340 мкмоль/л)

Гемоглобин 1 000 мг/л

(2) Если концентрация альбумина ниже эталонных интервалов и соотношение A/G низкое, возможна положительная систематическая ошибка результата.

(3) Бикарбонаты дают положительную систематическую ошибку. Не используйте образец, полученный от пациента, которому вводили бикарбонат, например бикарбонат натрия.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л)

2. **Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л)	В пределах ±15%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
1,0–2,0 г/дл (10–20 г/л)	CO ≤ 0,1 г/дл (CO ≤ 1 г/л)
2,0–6,0 г/дл (20–60 г/л)	KB ≤ 5%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между методом на основе бромкрезолового зеленого и системой FUJI DRI-CHEM. Метод на основе бромкрезолового зеленого выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	54	0,987	0,02	0,981

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Альбумин...IRMM (ERM DA470k)

Примечание. Этот эталонный материал применим к эталонному методу FUJIFILM Corporation и не применим напрямую к FUJI DRI-CHEM SLIDE.


IRMM: Institute for Reference Materials and Measurement

[Содержание]

Слайд : 24

Контрольная карта : 1













 <http://www.fujifilm.com/products/medical/>

 FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, Германия

 FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



[Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	10°C 35°C Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе