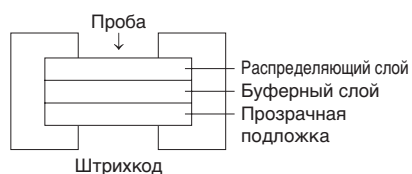


**[Назначение]**

Количественное измерение щелочной фосфатазы в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

**[Принцип выполнения измерений]**

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII. Образец, нанесенный в виде пятна, инкубируется при 37°C и катализирует реакцию гидролиза совместно присутствующего п-нитрофенилфосфата при равномерном распространении в распределяющем слое. п-нитрофениловый краситель, образующийся в начале реакции, диффундирует и собирается в буферном слое. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность ALP по установленной формуле.

**[Состав слайда]****1. Многослойная структура****2. Состав слайда**

- п-нитрофенилфосфат 0,075 мг (0,18 μmol)

**[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]**

- До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
- Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
- Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
- 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.
- 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).
- Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
- Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

**[Требования к пробам]**

- Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
- Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соли EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксидную кислоту.
- Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
- Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

5. При измерении образца, содержащего высокую концентрацию (свыше 10 мг/дл (170 мкмоль/л) билирубина, может произойти ошибка в области низких концентраций. В таком случае пятикратно разбавьте образец очищенной водой и повторите анализ. При разбавлении образца в анализаторе с помощью функции автоматического разбавления результаты измерения автоматически умножаются на 5.

6. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец дистиллированной водой. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Не используйте физиологический раствор.

7. При измерении образца, содержащего высокую концентрацию ALP5 (изофермента из тонкого кишечника), результат может быть занижен по сравнению со стандартным методом JSCC при использовании буфера EAE.

**[Процедура]**

- Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.
- Установите слайд в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
- Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.
- Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.
- Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

**ВНИМАНИЕ.** использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

Для получения дополнительных сведений о процедуре обработки см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

**[Внутренний контроль качества]**

Степень правильности и точности данного продукта может быть оценена с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H.

- Выберите контрольный уровень в зависимости от цели.
- Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H так же, как и образцы, полученные от пациентов.
- 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. Инструкцию по использованию FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

**[Эталонные интервалы]**

104–338 Ед/л (стандартный метод JSCC\*, 37°C) (1,74–5,64 мккат/л)

Поскольку эталонные диапазоны зависят от тестируемой популяции, необходимо, чтобы в каждой лаборатории были установлены свои эталонные интервалы.

32–111 Ед/л (стандартный метод IFCC\*) (0,53–1,86 мккат/л)

\*Значение по методу IFCC рассчитывают по известному уравнению корреляции. Для преобразования измеренного значения ALP из JSCC в IFCC необходимо ввести коэффициенты преобразования (a = 2,95, b = 10) в FDC. Ссылка на источник: Jpn J Clin Chem (vol.33 sup.2 11b)

**[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	10 мг/дл (170 мкмоль/л)
Общий белок	4,0–9,5 г/дл

(2) Теофиллин дает отрицательную систематическую ошибку.

Эти результаты являются репрезентативными.

- Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.
- Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

## [Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон JSCC: 50–3 500 Ед/л (0,84–58,45 мккат/л)  
IFCC: 14–1 183 Ед/л (0,23–19,76 мккат/л)

2. Правильность	Диапазон концентраций	Правильность
	JSCC: 50–120 Ед/л (0,84–2,00 мккат/л) IFCC: 14–37 Ед/л (0,23–0,62 мккат/л)	JSCC: В пределах $\pm 24$ Ед/л (В пределах $\pm 0,40$ мккат/л) IFCC: В пределах $\pm 8$ Ед/л (В пределах $\pm 0,14$ мккат/л)
	JSCC: 120–3 500 Ед/л (2,00–58,45 мккат/л) IFCC: 37–1 183 Ед/л (0,62–19,76 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность	Диапазон концентраций	Точность
	JSCC: 50–240 Ед/л (0,84–4,00 мккат/л) IFCC: 14–78 Ед/л (0,23–1,30 мккат/л)	JSCC: $CO \leq 12$ Ед/л ( $CO \leq 0,20$ мккат/л) IFCC: $CO \leq 4$ Ед/л ( $CO \leq 0,07$ мккат/л)
	JSCC: 240–3 500 Ед/л (4,00–58,45 мккат/л) IFCC: 78–1 183 Ед/л (1,30–19,76 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

## 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Кoeffициент корреляции
Сыворотка	74	0,994	5,8	0,996

## [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

ALP...ReCCS (ERM)

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


Заданные значения отслеживаются в соответствии со стандартным методом JSCC.

ReCCS: Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards

## [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.



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

