

[Назначение]

Количественное измерение концентрации азота мочевины в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

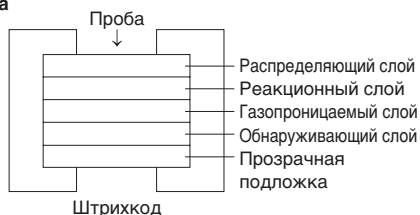
[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII.

После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою, который отфильтровывает высокомолекулярные компоненты (белок и краситель), и проникает в реакционный слой. Мочевина разлагается на аммиак и диоксид углерода в ходе реакции с участием уреазы. За счет подщелачивания pH данного слоя образуется газообразный аммиак. Газ, прошедший через газопроницаемый (пористый) слой, достигает обнаруживающего слоя. Бромкрезоловый зеленый, содержащийся в обнаруживающем слое, меняет окраску с желтой на зеленую под действием газообразного аммиака. Это изменение окраски пропорционально концентрации азота мочевины. 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 азота мочевины, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.



Бромкрезоловый зеленый + NH₃ → Зеленый краситель

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

- Уреаза 4,86 Ед
- Бромкрезоловый зеленый 0,028 мг (0,040 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 проботбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации для 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 об утилизации отходов, а также с 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. Гепарин и соль EDTA следует использовать в количестве менее 50 единиц или 5 мг на 1 мл цельной крови, соответственно. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монододусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. 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]

Степень правильности и точности данного продукта может быть оценена 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]

8–23 мг/дл (2,9–8,2 ммоль/л)

Так как эталонные интервалы зависят от тестируемой популяции, 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

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	3 000 мг/л
Общий белок	50–90 г/л

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)	В пределах ±15%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)	КВ ≤ 6%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между уреазно-GLD* методом и системой FUJI DRI-CHEM. Уреазно-GLD* метод выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

*GLD: Глутаматдегидрогеназа

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	61	1,005	0,05	1,000
Сыворотка	61	0,999	0,05	1,000

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

BUN...ReCCS (GN3-6)

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


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.
	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