

[Назначение]

Количественное измерение концентрации кальция в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII. Осажденный образец равномерно распространяется по распределяющему слою, где кальций связанного типа преобразуется в кальций свободного типа под действием диссоциирующего агента, содержащегося в слое. Свободный кальций проникает в реакгентный слой и реагирует с хлорфосфосоназо-III с образованием красителя.

Слайд выдерживается в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение заданного времени, а затем выполняется измерение оптической плотности отраженного света при 625 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию кальция, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

- Хлорфосфосоназо-III 0,058 мг (0,072 мкмоль)

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);
 : ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ГОЛОВКИ FUJI DRI-CHEM CLEAN ИЛИ FUJI DRI-CHEM AUTO
 : 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 слайд 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. Не используйте соль EDTA в качестве антикоагулянта.
5. Если измеренное значение отображается в виде Ca-P > 16 мг/дл (4,00 ммоль/л), это значит, что образец не осажден или содержит аномально высокую концентрацию. Подтвердите наличие следа от пятна, и если его нет, повторите нанесение пятна.
6. Обращайтесь со всеми образцами пациентов и использованными наконечниками с осторожностью, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.
7. И 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).
8. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
9. 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 рекомендуется использовать гепарин. Количество используемого гепарина должно быть менее 50 единиц на 1 мл крови. Не следует использовать соль EDTA ввиду сильного мешающего влияния на определение кальция (концентрация кальция $\leq 1,00$ ммоль/л). Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксидную 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 дополнительных сведений о процедуре обработки см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Степень правильности и точности данного продукта можно оценить 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]

8,4–10,2 мг/дл (2,10–2,55 ммоль/л)

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

[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)
Магний	3 мг/дл (1,25 ммоль/л)
Гемоглобин	3 000 мг/л
Общий белок	40–95 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** 4,0–16,0 мг/дл (1,00–4,00 ммоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
4,0–7,0 мг/дл (1,00–1,75 ммоль/л)	В пределах $\pm 1,0$ мг/дл (В пределах $\pm 0,25$ ммоль/л)
7,0–16,0 мг/дл (1,75–4,00 ммоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
4,0–7,0 мг/дл (1,00–1,75 ммоль/л)	$CO \leq 0,35$ мг/дл ($CO \leq 0,09$ ммоль/л)
7,0–16,0 мг/дл (1,75–4,00 ммоль/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между о-крезолфталеин-комплексонным (CPC) методом и системой FUJI DRI-CHEM. CPC-метод выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	68	1,021	-0,31	0,99

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Кальций...ReCCS (CA-6)

Примечание. Этот эталонный материал был применен 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