

[Назначение]

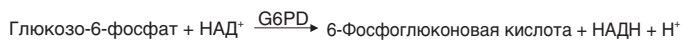
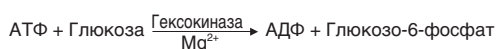
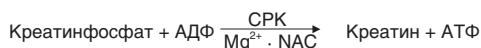
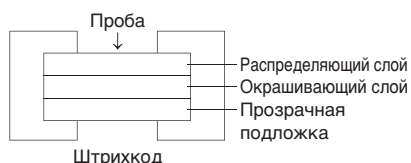
Количественное измерение активности креатинфосфокиназы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

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

Образец, нанесенный в виде пятна, инкубируется при 37°C и катализирует реакцию креатинфосфата и АДФ при равномерном распространении в распределяющем слое. АДФ восстанавливает нитротетразолиевый синий (NTB) под действием присутствующих ферментов, например гексокиназы, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD) и диафоразы с образованием диформазанового красителя (фиолетового). Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 540 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность CPK по установленной формуле.

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

- Динатриевая соль креатинфосфата 0,28 мг (1,1 мкмоль)
- Нитротетразолиевый синий 0,12 мг (0,15 мкмоль)
- Аденозин-5'-дифосфат (АДФ) 0,11 мг (0,24 мкмоль)
- Глюкоза 0,093 мг (0,52 мкмоль)
- Гексокиназа 0,44 Ед
- НАД⁺ 0,093 мг (0,14 мкмоль)
- Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа 0,63 Ед
- Диафораза 0,17 Ед

[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 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. Исползованные 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную 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 инактивированной сывороткой. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Разбавление дистиллированной водой или физиологическим раствором может привести к большой положительной систематической ошибке.

[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 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. Инструкцию по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

Мужчины 40–200 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,67–3,34 мккат/л)

Женщины 30–150 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,50–2,51 мккат/л)

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

*JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry

[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)

Общий белок 40–95 г/л

(2) Для образцов, содержащих СК митохондриального происхождения (макро-СК 2 типа), измеренное значение дает отрицательную систематическую ошибку. Для образца с обеими активностями CPK менее 20 Ед/л и активностью LDH выше 1 000 Ед/л измеренное значение дает положительную систематическую ошибку из-за действия LDH.

(3) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают 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** 10–2 000 Ед/л (0,17–33,40 мккат/л)

2. **Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
10–100 Ед/л (0,17–1,67 мккат/л)	В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)
100–2 000 Ед/л (1,67–33,40 мккат/л)	В пределах ± 20%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–100 Ед/л (0,17–1,67 мккат/л)	$CO \leq 5$ Ед/л ($CO \leq 0,08$ мккат/л)
100–2 000 Ед/л (1,67–33,40 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	Коэффициент корреляции
Сыворотка	58	0,976	4,6	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

СРК...ReCCS (ERM)

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