

[Назначение]

Количественное измерение концентрации креатинина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

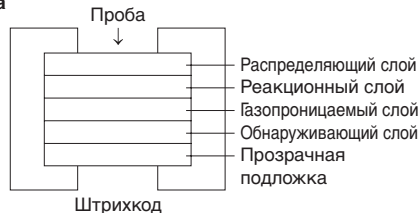
10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII. Образец, нанесенный в виде пятна, диффундирует в нижележащие слои после равномерного распространения в распределяющем слое. Образец диффундирует и проникает в реакционный слой. Эндogenous аммиак удаляется под действием α -кетоглутаровой кислоты, глутаматдегидрогеназы (GLDH) и НАДФН. Креатинин разлагается под действием креатининдезимины (CD) в реакционном слое с образованием газообразного аммиака. Газообразный аммиак проходит через газопроницаемый слой и достигает обнаруживающего слоя. Окраска бромфенолового синего, содержащегося в обнаруживающем слое, меняется с желтой на синюю. Слайд выдерживается в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение заданного времени, а затем выполняется измерение оптической плотности отраженного света при 600 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию креатинина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

NH_3 (эндогенный) + α -Кетоглутаровая кислота + НАДФН



Креатинин + $\text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{CD}} \text{N-Метилгидантоин} + \text{NH}_3$

Бромфеноловый синий + $\text{NH}_3 \longrightarrow$ Краситель синего цвета

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

- Креатининдезиминыза 0,28 Ед
- Бромфеноловый синий 0,018 мг (0,026 мкмоль)

3. Другие ингредиенты

- Динатриевая соль α -кетоглутаровой кислоты
- Глутаматдегидрогеназа
- НАДФН

[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. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона об 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. Гепарин и соль EDTA следует использовать в количестве менее 100 единиц и 5 мг на 1 мл цельной крови, соответственно. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Если образец после пробоотбора в течение длительного времени оставался при комнатной температуре, возможна положительная систематическая ошибка за счет возрастания содержания аммиака. Выполняйте измерение вскоре после пробоотбора. Обратите внимание, что образцы с высокой концентрацией аммиака, например контрольные сыворотки, дают положительную систематическую ошибку.
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 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. Инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H.

[Эталонные интервалы]

Мужчины 0,6–1,1 мг/дл (53–97 мкмоль/л)

Женщины 0,4–0,8 мг/дл (35–71 мкмоль/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 3 000 мг/л

Общий белок 50–95 г/л

Аммиак (количество N) 600 мкг/дл (428 мкмоль/л)

- (2) В присутствии изопропиламина в крови вследствие отравления пестицидами может возникать положительная систематическая ошибка.
- (3) В случае присутствия в крови низкомолекулярных аминов, например диметиламина, вследствие почечной недостаточности может возникать положительная систематическая ошибка.

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 0,2–24,0 мг/дл (18–2 122 мкмоль/л)

2. Правильность	Диапазон концентраций	Правильность
	0,2–1,33 мг/дл (18–118 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,2$ мг/дл (В пределах ± 21 мкмоль/л)
	1,33–24,0 мг/дл (118–2 122 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,2–4,0 мг/дл (18–354 мкмоль/л)	$CO \leq 0,2$ мг/дл ($CO \leq 18$ мкмоль/л)
4,0–24,0 мг/дл (354–2 122 мкмоль/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между ферментативным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Ферментативный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	63	1,042	-0,086	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Креатинин...NIST (SRM 914)

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

NIST: National Institute of Standards & Technology

[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