

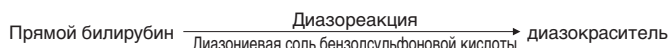
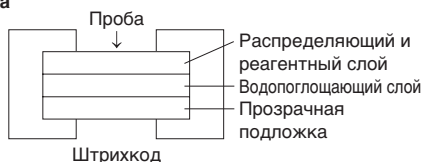
[Назначение]

Количественное измерение концентрации прямого билирубина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII. После осаждения образец равномерно распространяется по специфическому распределяющему слою, прямой билирубин реагирует с диазониевой солью бензолсульфоновой кислоты с образованием диазокрасителя. Слайд инкубируют в анализаторе FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение фиксированного периода времени, а затем выполняют измерение оптической плотности отраженного света при 577 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию DBIL, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

- Сульфаниловая кислота 0,27 мг (1,5 мкмоль)
- Нитрит натрия 0,012 мг (0,18 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 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 слайд.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайд.
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 динатриевую соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. При применении динатриевой соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 5 мг соли EDTA. Не используйте дикалиевую соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту

и монооксидную 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 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 пслайды 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]

Оценку правильности и точности данного продукта можно выполнить с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

1. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L так же, как и образцы, полученные от пациентов.
2. При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L, исследуйте причину этого.
 Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

[Эталонные интервалы]

0,1–0,4 мг/дл (2–7 мкмоль/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.

1. 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)
 Непрямой билирубин 15 мг/дл (255 мкмоль/л)
 Общий белок 50–90 г/л*
- (2) Образцы, полученные от пациентов с почечной недостаточностью, приводят к получению неверного измеренного значения вследствие влияния эндогенных соединений.

2. Другие ограничения

Билирубин разлагается на свету. Не помещайте образец под яркий свет, особенно солнечный.

Эти результаты являются репрезентативными.

- Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.
 - Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.
- *В обычном диапазоне концентраций DBIL.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 0,1–16,0 мг/дл (2–274 мкмоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,2$ мг/дл (В пределах ± 4 мкмоль/л)
1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	CO $\leq 0,1$ мг/дл (CO $\leq 1,3$ мкмоль/л)
1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между билирубиноксидазным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Билирубиноксидазный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	67	1,032	0,01	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Калибровку данного продукта уже выполняли на нашем заводе до отгрузки с использованием внутренних калибраторов, недоступных для приобретения. Калибровочные данные представлены в контрольной карте, вложенной в данную упаковку. Заданные значения внутренних калибраторов для DBIL прослеживаются с помощью билирубиноксидазного метода.

[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