

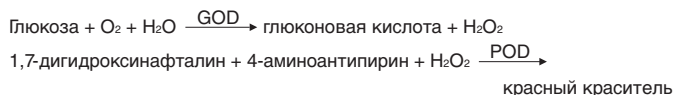
# Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание глюкозы FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII

## [Назначение]

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

## [Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и диффундирует в нижележащий слой. По мере продолжения процесса высокомолекулярные компоненты, например, белки или компоненты красителя, отфильтровываются, в результате чего только низкомолекулярные компоненты способны проникать и диффундировать в реагентный слой. Глюкозооксидаза (GOD) катализирует окисление глюкозы в образце с образованием пероксида водорода. В присутствии пероксидазы (POD) пероксид водорода реагирует с предшественниками красителя и в конечном итоге образует красный краситель. 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 505 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию глюкозы, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.



## [Состав слайда]

### 1. Многослойная структура



### 2. Количество ингредиентов на слайде

- Глюкозооксидаза 0,95 ед
- 1,7-дигидроксиафталин 0,03 мг (0,19 мкмоль)
- 4-аминоантипирин 0,086 мг (0,42 мкмоль)
- Пероксидаза 16 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 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 прогреть 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. (1) Можно использовать пробирки для пробоотбора крови, содержащие фторид натрия или монооксоуксусную кислоту в качестве ингибитора гликолиза. При использовании фторида натрия в качестве ингибитора гликолиза количество фторида натрия должно быть 2,5 мг на 1 мл цельной крови или менее.  
 (2) Измерение образца следует выполнять непосредственно после пробоотбора, поскольку гликолиз постепенно идет даже при добавлении ингибитора гликолиза.
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 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]

70–110 мг/дл (глюкоза натощак) (3,9–6,1 ммоль/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

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	5 000 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** 10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л)

Диапазон концентраций	Правильность
10–100 мг/дл (0,6–5,6 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах ±0,8 ммоль/л)
100–600 мг/дл (5,6–33,3 ммоль/л)	В пределах ±15%

### 3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–100 мг/дл (0,6–5,6 ммоль/л)	CO ≤ 5 мг/дл (CO ≤ 0,3 ммоль/л)
100–600 мг/дл (5,6–33,3 ммоль/л)	KB ≤ 5%

### 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между гексокиназным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Гексокиназный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	65	1,013	2,04	0,999
Сыворотка	55	1,016	-3,04	0,999

**[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]**

Глюкоза...NIST (SRM917)


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