

IVD Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание глутамат-пируват-трансаминазы (аланинаминотрансферазы)

Дата выпуска: 1 июля 2014 г.

FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII

9903150RU

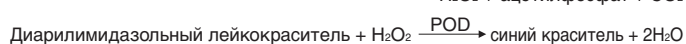
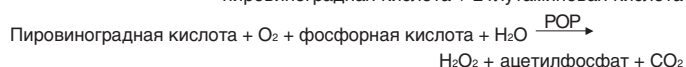
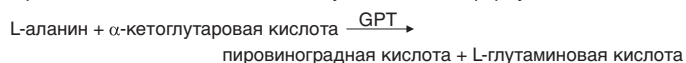
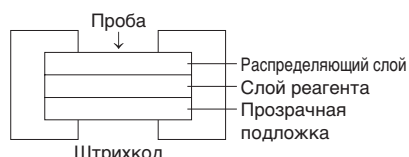
[Назначение]

Количественное измерение активности глутамат-пируват-трансаминазы (аланинаминотрансферазы) в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII. Препарат инкубируют при 37°C, и GPT в образце катализирует реакцию переноса аминогруппы с L-аланином в качестве субстрата после равномерного распространения в распределяющем слое. Из пировиноградной кислоты, образующейся в ходе реакции, под действием пируватоксидазы (POP) получается пероксид водорода. Пероксид водорода окисляет диариллимадозольный лейкокраситель за счет каталитической реакции пероксидазы (POD) и образует краситель синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность GPT по установленной формуле.

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

• L-аланин	0,44 мг (4,9 мкмоль)
• Динатриевая соль α -кетоглутаровой кислоты	0,064 мг (0,28 мкмоль)
• Фосфат калия	0,072 мг (0,53 мкмоль)
• Пируватоксидаза	0,54 ед
• Пероксидаза	2,4 ед
• Диариллимадозольный лейкокраситель	0,044 мг (0,09 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 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. Ввиду высокой светочувствительности слайд рекомендуется ставить в катридж для слайдов последним и прижимать грузиком для слайдов.

7. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

8. 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 моноiodуксусную 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 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]

Оценку правильности и точности данного продукта можно выполнить 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]

4–44 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,07–0,73 мккат/л)

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

*Метод Японского общества клинической химии (JSCC) не включает пиридоксальфосфат (PALP).

[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)
Пировиноградная кислота	2 мг/дл (0,23 ммоль/л)
Общий белок	40–95 г/л

(2) 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** 10–1 000 Ед/л (0,17–16,70 мккат/л)

Диапазон концентраций	Правильность
10–30 Ед/л (0,17–0,50 мккат/л)	В пределах ± 6 Ед/л (В пределах $\pm 0,10$ мккат/л)
30–1 000 Ед/л (0,50–16,70 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. **Точность**

Диапазон концентраций	Точность
10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)	$CO \leq 3$ Ед/л ($CO \leq 0,05$ мккат/л)
60–1 000 Ед/л (1,00–16,70 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

4. **Корреляция**

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	56	1,035	-8,1	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

GPT...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