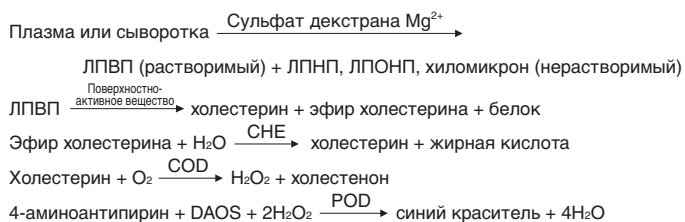


[Назначение]

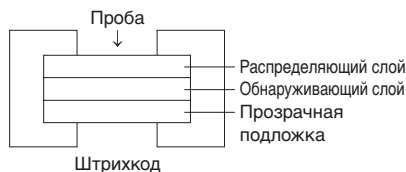
Количественное измерение холестерина липопротеинов высокой плотности в плазме или сыворотке.
Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID. Образец равномерно распространяется по распределяющему слою. Хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и липопротеины низкой плотности (ЛПНП) реагируют с сульфатом декстрана, образуя нерастворимые комплексы. С другой стороны, липопротеины высокой плотности (ЛПВП) диссоциируют на белок и липид (холестериновый компонент) в ходе реакции с ПАВ. Эфиры холестерина в липидах преобразуются в холестерин под действием холестеринэстеразы (CHE). Полученный холестерин и эндогенный холестерин окисляются холестериноксидазой (COD) с образованием пероксида водорода. Пероксидаза (POD) реагирует с пероксидом водорода, запуская реакцию конденсации между 4-аминоантипирином и DAOS, образуя краситель синего цвета. Схема реакции показана ниже.



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 600 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию холестерина ЛПВП, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

• Холестеринэстераза	0,57 ед
• Холестериноксидаза	0,17 ед
• Пероксидаза	9,4 ед
• 4-аминоантипирин	47 мкг (0,23 мкмоль)
• Натриевая соль N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилина (DAOS)	70 мкг (0,21 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 с 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 монойодуксунную кислоту.
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.
5. Образец с высоким содержанием нейтральных жиров (свыше 5,6 ммоль/л) может давать завышенный результат.

[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.

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 для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

[Эталонные интервалы]

Мужчины 37–67 мг/дл (0,96–1,73 ммоль/л)
Женщины 40–71 мг/дл (1,03–1,84 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

- (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	2 000 мг/л
Общий белок	40–95 г/л
Мочевая кислота	9 мг/дл (0,54 ммоль/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 10–110 мг/дл (0,26–2,84 ммоль/л)

2. Правильность	Диапазон концентраций	Правильность
	10–40 мг/дл (0,26–1,03 ммоль/л)	В пределах ± 8 мг/дл (В пределах ± 0,21 ммоль/л)
	40–110 мг/дл (1,03–2,84 ммоль/л)	В пределах ±20%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–40 мг/дл (0,26–1,03 ммоль/л)	$CO \leq 4$ мг/дл ($CO \leq 0,10$ ммоль/л)
40–110 мг/дл (1,03–2,84 ммоль/л)	$KB \leq 10\%$

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	86	0,966	1,7	0,986
Плазма	63	0,973	1,3	0,993

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

ЛПВП-холестерин... ReCCS (СНТ)

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.
	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