

[Назначение]

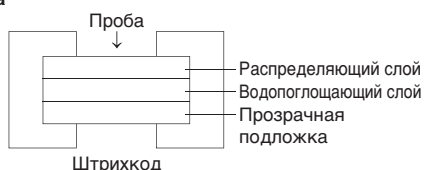
Количественное измерение активности лейцинаминопептидазы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P. Нанесенный в виде пятна образец равномерно распространяется по распределяющему слою и реагирует с субстратом L-лейцил-п-нитроанилидом. Образуется п-нитроанилиновый краситель, который диффундирует в водопоглощающий слой. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность LAP по установленной формуле.

L-лейцил-п-нитроанилид $\xrightarrow{\text{LAP}}$ L-лейцин + п-нитроанилин

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

- L-лейцил-п-нитроанилида гидрохлорид 0,23 мг (0,80 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. 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. 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 моноидуксусную 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]

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]

19–69 Ед/л (L-лейцил-п-нитроанилидный метод, 37°C) (0,32–1,15 мккат/л)

Поскольку эталонные диапазоны зависят от тестируемой популяции, необходимо, чтобы в каждой лаборатории были установлены свои эталонные интервалы.

Известны три типа LAP: цитоплазматическая LAP (C-LAP), микросомальная LAP (ариламидаза; AA) и плацентарная LAP (цистиламинопептидаза; CAP). Известно, что данный метод обнаруживает AA и CAP. Полученные результаты могут быть завышены по сравнению с методом, не распознающим CAP.

[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	10 мг/дл (170 мкмоль/л)
Общий белок	40–95 г/л

- (2) Образцы крови беременных могут содержать высокую концентрацию LAP (CAP) плацентарного происхождения. Результаты FDC будут завышены по сравнению с другими методами, не обнаруживающими CAP.

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 10–500 Ед/л (0,17–8,35 мккат/л)

Диапазон концентраций	Правильность
10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	В пределах ± 4 Ед/л (В пределах $\pm 0,07$ мккат/л)
20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	$CO \leq 2$ Ед/л ($CO \leq 0,03$ мккат/л)
20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	$KB \leq 10\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между L-лейцил-п-нитроанилидным методом и системой FUJI DRI-CHEM. L-лейцил-п-нитроанилидный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	50	1,040	-2,2	0,951
Сыворотка	63	1,013	-0,68	0,994

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Калибровку данного продукта уже выполняли на нашем заводе до отгрузки с использованием внутренних калибраторов, не доступных для приобретения. Калибровочные данные представлены в контрольной карте, вложенной в данную упаковку. Заданные значения внутренних калибраторов для LAP прослеживаются до метода с L-лейцил-п-нитроанилидом в качестве субстрата.

[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