

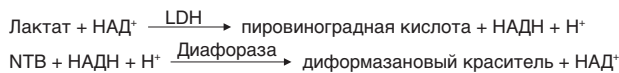
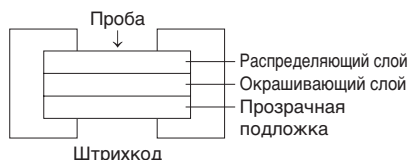
[Назначение]

Количественное измерение активности лактатдегидрогеназы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и диффундирует в нижележащий окрашивающий слой. По мере продолжения процесса высокомолекулярные компоненты, например белки или компоненты красителя, отфильтровываются, в результате чего только низкомолекулярные компоненты способны проникать и диффундировать в окрашивающий слой. LDH катализирует реакцию соли молочной кислоты с никотинамидадениндинуклеотидом (НАД⁺), равномерно распространяясь в распределяющем слое. Образованный восстановленный кофермент (НАДН) восстанавливает нитротетразолиевый синий (NTB) за счет каталитической реакции диафоразы, образуя диформазановый (фиолетовый) краситель. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 540 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность LDH по установленной формуле.

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

- L-лактат лития 0,16 мг (1,7 мкмоль)
- НАД⁺ 0,037 мг (0,055 мкмоль)
- Нитротетразолиевый синий 0,12 мг (0,15 мкмоль)
- Диафораза 0,12 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 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. 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 моноуксусную 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]

106–211 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (1,77–3,52 мккат/л)

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

*JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry

[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	4,0–9,5 г/дл

(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают положительную систематическую ошибку.

(3) Образцы с высокой концентрацией изофермента LDH4, LDH5 могут давать повышенные результаты по сравнению со стандартным методом JSCC (эталонный метод FUJIFILM Corporation).

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. Диапазон концентраций 50–900 Ед/л (0,84–15,03 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)
100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	В пределах ±20%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	$CO \leq 5$ Ед/л ($CO \leq 0,08$ мккат/л)
100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	75	0,953	-5,53	0,993

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

LDH...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