

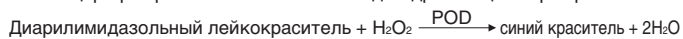
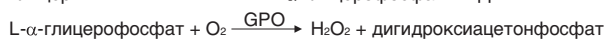
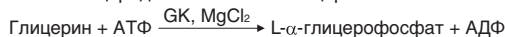
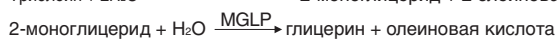
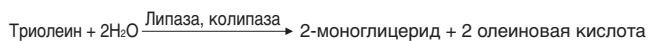
**[Назначение]**

Количественное измерение активности липазы поджелудочной железы (LIP) в плазме или сыворотке крови.

Только для диагностики *in vitro*.

**[Принцип выполнения измерений]**

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P. Образец равномерно распространяется по распределяющему слою, и липаза, содержащаяся в образце, катализирует гидролиз триолеина. 2-моноглицерид, продукт, образованный липазой, подвергается дальнейшему разложению моноглицеридлипазой (MGLP) до глицерина. Глицерин образует L-α-глицерофосфат за счет действия глицеринкиназы (GK) в присутствии АТФ и Mg<sup>2+</sup>. L-α-глицерофосфат образует пероксид водорода за счет действия глицерин-3-фосфатоксидазы (GPO). Пероксид водорода окисляет диариллимидазольный лейкокраситель под действием пероксидазы (POD) с образованием красителя синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность липазы по установленной формуле.

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

• Моноглицеридлипаза (MGLP)	0,69 Ед
• Глицеринкиназа (GK)	0,62 Ед
• Глицерин-3-фосфатоксидаза (GPO)	0,96 Ед
• Пероксидаза (POD)	1,13 Ед
• Колипаза	0,016 мг
• Динатриевая соль аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ)	0,23 мг (0,42 мкмоль)
• Триолеин	0,17 мг (0,19 мкмоль)
• Диариллимидазольный лейкокраситель	0,034 мг (0,066 мкмоль)
• Хлорид магния (MgCl <sub>2</sub> )	0,085 мг (0,89 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 применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. Не используйте соли EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидоксусную 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. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Не используйте для разбавления физиологический раствор.

6. Если к измеренному значению присоединен знак «&», в образце может присутствовать высокая концентрация глицерина. Разбавьте образец дистиллированной водой и измерьте его. 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 более подробной информации о рабочей процедуре прочтите Инструкцию по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

**[Внутренний контроль качества]**

1. Оценку правильности и точности продукта можно выполнить с помощью контрольных материалов, например объединенной сыворотки.

2. Уровни концентрации в контрольном материале следует корректировать в соответствии с клинически значимыми уровнями или отдельными задачами.

3. Контрольные материалы следует измерять так же, как и образцы, полученные от пациентов.

4. Мы рекомендуем установить контрольные пределы для анализируемых соединений для оценки состояния контрольного материала. Подробности см. в «Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry» 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285–298, 2001; Saunders ISBN 0–7216–8634–6 или других литературных источниках.

5. Если полученные результаты выходят за контрольные пределы, исследуйте причину этого перед подачей отчетов.

**[Эталонные интервалы]**

13–42 Ед/л (0,22–0,70 мккат/л)

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

**[Ограничение процедуры исследования]**

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

**Известное взаимодействие с веществами**

Следующие концентрации каждого из веществ не оказывали существенного влияния.

Аскорбиновая кислота	10 мг/дл (0,57 ммоль/л)
Билирубин	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
Общий белок	40–95 г/л
Глицерин	4,6 мг/дл (0,5 ммоль/л)

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

## [Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 20–1 000 Ед/л (0,33–16,70 мккат/л)

### 2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
20–100 Ед/л (0,33–1,67 мккат/л)	В пределах $\pm 20$ Ед/л (В пределах $\pm 0,33$ мккат/л)
100–1 000 Ед/л (1,67–16,70 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

### 3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
20–100 Ед/л (0,33–1,67 мккат/л)	$CO \leq 10$ Ед/л ( $CO \leq 0,17$ мккат/л)
100–1 000 Ед/л (1,67–16,70 мккат/л)	$KB \leq 10\%$

### 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между субстратным методом DGGR\* и системой FUJI DRI-CHEM. Субстратный метод DGGR\* выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

\*DGGR: 6-метилрезорусиновый эфир 1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3-глутаровой кислоты

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	68	0,979	-3,75	0,995
Плазма	63	0,974	-0,07	0,992

## [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

LIP...ReCCS(ERM)

Примечание. Этот эталонный материал был применен 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

