

Дата выпуска:  
1 декабря 2014 г.

## Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII

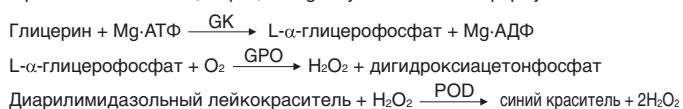
9903211RU

### [Назначение]

Количественное измерение концентрации магния в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

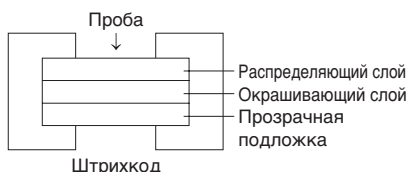
### [Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII. Осажденный образец равномерно распространяется по распределительному слою, и  $Mg^{2+}$  в образце образует комплекс (Mg-АТФ) с аденозинтрифосфатом динатрия (АТФ), содержащимся в распределительном слое. В начале реакции образованный Mg-АТФ диффундирует в нижний слой и действует на глицеринкиназу (GK), которая фосфорилирует субстрат — глицерин с образованием L- $\alpha$ -глицерофосфата. Образованный L- $\alpha$ -глицерофосфат образует пероксид водорода за счет действия L- $\alpha$ -глицерофосфатоксидазы (GPO). Этот пероксид водорода окисляет диарилмидазольный лейкокраситель под действием пероксидазы (POD), образуя имидазольный краситель синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают концентрацию Mg по установленной формуле.



### [Состав слайда]

#### 1. Многослойная структура



#### 2. Количество ингредиентов на слайде

- Глицеринкиназа 0,19 Ед
- Глицерин 0,025 мг (0,27 мкмоль)
- Диарилмидазольный лейкокраситель 0,045 мг (0,090 мкмоль)
- АТФ 0,22 мг (0,40 мкмоль)
- Глицерофосфатоксидаза 1,5 Ед
- Пероксидаза 2,4 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. 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 на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монодоксиусную 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 физиологическим раствором. 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 дистиллированную воду.

### [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» (Пуск) 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]

Оценку правильности и точности данного продукта можно выполнить с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

1. Измерьте контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L так же, как образцы, полученные от пациента.
2. При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L, исследуйте причину этого.  
Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

### [Эталонные интервалы]

1,8–2,4 мг/дл (0,74–0,99 ммоль/л)

Поскольку эталонные интервалы 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

- (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	50–90 г/л
Са	4,0–12,0 мг/дл (1,0–2,99 ммоль/л)

- (2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дает 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** 0,2–7,0 мг/дл (0,08–2,88 ммоль/л)

#### 2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
0,2–1,5 мг/дл (0,08–0,62 ммоль/л)	В пределах $\pm 0,3$ мг/дл (В пределах $\pm 0,12$ ммоль/л)
1,5–7,0 мг/дл (0,62–2,88 ммоль/л)	В пределах $\pm 20\%$

### 3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,2–1,5 мг/дл (0,08–0,62 ммоль/л)	$CO \leq 0,075$ мг/дл ( $CO \leq 0,03$ ммоль/л)
1,5–7,0 мг/дл (0,62–2,88 ммоль/л)	$KB \leq 5\%$

### 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между глюкокиназным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Глюкокиназный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	62	1,016	0,04	0,999

### [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Магний...NIST(SRM909, SRM956), ReCCS(CA-6)

Примечание. Этот эталонный материал применим к эталонному методу FUJIFILM Corporation и не применим напрямую к FUJI DRI-CHEM SLIDE.

NIST: National Institute of Standards & Technology

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