

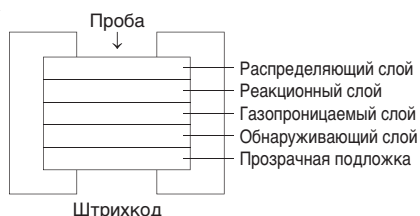
**[Назначение]**

Количественное измерение концентрации аммиака в цельной крови.  
Только для диагностики *in vitro*.

**[Принцип выполнения измерений]**

10 мкл цельной крови осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE NH<sub>3</sub>-WII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и диффундирует в нижележащий реакционный слой, в котором растворенные ионы аммония реагируют с образованием газообразного аммиака. Цвет бромфенолового синего в обнаруживающем слое меняется с желтого на зеленый или синий под действием газообразного аммиака, проникающего из пористого газопроницаемого слоя. 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 аммиака, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Бромфеноловый синий + NH<sub>3</sub> → Краситель синего цвета

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

- Бромфеноловый синий 0,018 мг (0,026 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. Обязательно утилизируйте их в соответствии с требованиями Закона об утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Газообразный аммиак, содержащийся в поте человека, может влиять на измеренное значение. Аккуратно обращайтесь со слайдами после вскрытия отдельных упаковок.
7. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
8. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

**[Требования к пробам]**

1. Известно, что концентрация NH<sub>3</sub> возрастает со временем, особенно при хранении цельной крови. Выполняйте измерения непосредственно после пробоотбора крови. Если образец нельзя измерить непосредственно после пробоотбора, храните образец на льду.
2. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин натрия/гепарин лития и соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. При применении соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 10 мг соли EDTA. Не используйте гепарин аммония, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монойодуксусную кислоту. Не используйте пробирки для пробоотбора крови, содержащие канамицин.
3. Не используйте пробирку для пробоотбора крови, содержащую канамицин.
4. Установите пробирку с образцом в специальный штатив для образцов после аккуратного перемешивания и немедленно запустите анализ.

**[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 QN.

1. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QN 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 QN, исследуйте причину этого.  
Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

**[Эталонные интервалы]**

12–66 мкг/дл (9–47 мкмоль/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**

- (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	5 000 мг/л
Гематокрит	20–60% *

- (2) В присутствии изопропиламина в крови вследствие отравления гербицидами может возникать положительная систематическая ошибка.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

\* В обычном диапазоне концентраций аммиака.

## [Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 10–500 мкг/дл (7–357 мкмоль/л в виде NH<sub>3</sub>-N)

2. Правильность	Диапазон концентраций	Правильность
	10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (В пределах ± 16 мкмоль/л)
	150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах ± 15%

3. Точность	Диапазон концентраций	Точность
	10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)
	150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KB ≤ 6%

## 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между методом NADS\*, выполнявшимся на автоматизированном анализаторе HITACHI, и системой FUJI DRI-CHEM. Цельную кровь, измеренную системой FUJI DRI-CHEM, центрифугировали, и полученную плазму анализировали на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

\* NADS: никотинамидадениндинуклеотидсинтетаза

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Цельная кровь и плазма	77	1,044	-4,1	0,999

## [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

NH<sub>3</sub>...CERI (стандарт ионов аммония)

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


CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Япония

## [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