

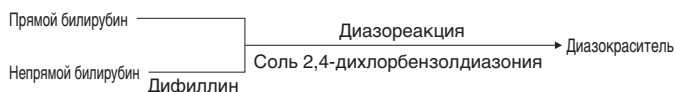
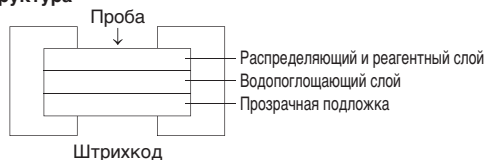
[Назначение]

Количественное измерение концентрации общего билирубина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему и реагентному слою, и непрямой билирубин диссоциирует на дифиллин и подвергается диазореакции с солью 2,4-дихлорбензолдиазония вместе с прямым билирубином с образованием диазокрасителя. 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 540 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию общего билирубина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

- Соль 2,4-дихлорбензолдиазония 0,14 мг (0,36 мкмоль)
- Дифиллин 3,1 мг (12 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 и динатриевую соль EDTA. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 100 единиц гепарина. При применении динатриевой соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 10 мг соли EDTA. Не используйте дикалиевую соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоруксусную 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]

0,1–1,2 мг/дл (2–21 мкмоль)

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.

1. 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)
Гемоглобин	500 мг/л
Общий белок	50–90 г/л *

(2) Антибиотик цефотиам дает положительную систематическую ошибку.

(3) Образцы, полученные от пациентов с почечной недостаточностью, приводят к получению неверного измеренного значения вследствие влияния эндогенных соединений.

2. Другие ограничения

Билирубин разлагается на свету. Не помещайте образец под яркий свет, особенно солнечный.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

* В обычном диапазоне концентраций общего билирубина.

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 0,2–30,0 мг/дл (3–513 мкмоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,4$ мг/дл (В пределах ± 7 мкмоль/л)
3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	$CO \leq 0,15$ мг/дл ($CO \leq 3$ мкмоль/л)
3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между щелочным азобилирубиновым методом и системой FUJI DRI-CHEM. Щелочной азобилирубиновый метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	57	0,998	0,02	0,996

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Общий билирубин...NIST (SRM916)

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

[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

