

**[Назначение]**

Количественное измерение концентрации общего холестерина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

**[Принцип выполнения измерений]**

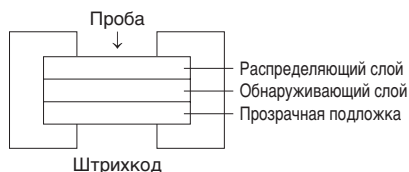
10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и липопротеины диссоциируют на липид (холестерин) и белок под действием ПАВ. После этого эфир холестерина гидролизуется холестеринэстеразой (CHE) с образованием свободной формы холестерина. Этот свободный холестерин и эндогенный холестерин образуют пероксид водорода в ходе реакции с холестериноксидазой (COD). Пероксид водорода и пероксидаза (POD) окисляют лейкокраситель, образуя краситель синего цвета. 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 505 нм. Затем изменение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию общего холестерина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Липопротеин  $\xrightarrow{\text{Поверхностно-активное вещество}}$  Холестерин + Эфир холестерина + белок

Эфир холестерина + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{CHE}}$  Холестерин (свободный) + Жирная кислота

Холестерин + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{COD}}$  H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Холестенон

Диарилимидазольный лейкокраситель + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Синий краситель + 2H<sub>2</sub>O

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

- Холестеринэстераза 0,38 Ед
- Холестериноксидаза 0,67 Ед
- Пероксидаза 7,1 Ед
- Диарилимидазольный лейкокраситель 0,075 мг (0,15 мкмоль)

**3. Другие ингредиенты**

- Поверхностно-активное вещество
- Ферроцианид калия

**[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 или соль EDTA. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. При использовании соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 5 мг соли EDTA. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монойодуксусную кислоту.

3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.

4. Высокая концентрация триглицеридов может привести к отрицательной систематической ошибке в измеренном значении.

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]**

Оценку правильности и точности данного продукта можно выполнить 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]**

150–219 мг/дл (3,88–5,66 ммоль/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 10 мг/дл (170 мкмоль/л)

Гемоглобин 3 000 мг/л

Общий белок 45–85 г/л

Мочевая кислота 2–9 мг/дл (119–536 мкмоль/л)

(2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают 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** 50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)

2. <b>Правильность</b>	Диапазон концентраций	Правильность
	50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. <b>Точность</b>	Диапазон концентраций	Точность
	50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	$KB \leq 5\%$

### 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между методом CHE-COD и системой FUJI DRI-CHEM. Метод CHE-COD выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	78	0,992	1,8	0,997

### [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Общий холестерин... NIST (SRM1951)


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

