

[Назначение]

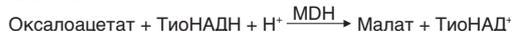
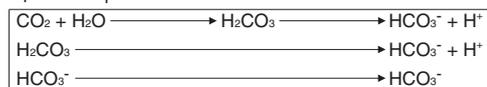
Количественное измерение концентрации общего диоксида углерода (CO₂) в плазме или сыворотке крови.

Только для диагностики *in vitro*.

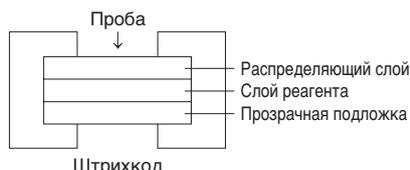
[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO₂-P. Образец равномерно распространяется по распределяющему слою. В итоге весь диоксид углерода в образце преобразуется в бикарбонатную форму за счет щелочного pH в распределяющем слое. Фосфоенолпировиноградная кислота (PEP) карбоксилируется бикарбонатом в присутствии фосфоенолпируваткарбоксилазы (PEPC) с образованием оксалоацетата и неорганической фосфорной кислоты в реакгентном слое. Преобразование оксалоацетата в малат с помощью тиаНАДН катализируется малатдегидрогеназой (MDH). Схема реакции показана ниже.

Щелочной pH



Снижение поглощения за счет окисления тиаНАДН измеряют в течение фиксированного периода времени при длине волны 415 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают концентрацию общего CO₂ по установленной формуле.

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

• Фосфоенолпировиноградная кислота	0,34 мг (2,02 мкмоль)
• Фосфоенолпируваткарбоксилаза	0,39 ед
• ТиаНАДН	0,33 мг (0,45 мкмоль)
• Малатдегидрогеназа	4,0 ед

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор : FUJI DRI-CHEM ANALYZER с фильтром 415 нм
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);
 : наконечники 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. Только для анализатора FUJI DRI-CHEM ANALYZER с фильтром 415 нм.
8. Функция PF не применима к слайду TCO₂.
9. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

10. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
2. Если образец не используется непосредственно после отбора, пробирки для пробоотбора крови следует полностью заполнить образцами и как можно быстрее закрыть крышками во избежание снижения уровня CO₂. Образцы, плотно закрытые крышками, можно хранить при комнатной температуре в течение 6 часов или при температуре 2–8°C в течение 24 часов. Если образцы не закрыты крышками, уровень CO₂ может снижаться на 6 ммоль/л в час.
3. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин. При применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
4. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
5. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку. Измеренные значения могут быть занижены более чем на 10% из-за фермента, элюированного из клеток крови.
6. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, дважды 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]

1. Оценку правильности и точности продукта можно выполнить с помощью контрольных материалов, например, объединенной сыворотки человека. Контрольная сыворотка, доступная для приобретения, может дать результаты, различающиеся между методом FUJI DRI-CHEM и жидкостными методами ввиду их влияния на матрикс.
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]

Плазма или сыворотка, венозная: 22–29 ммоль/л

Поскольку эталонный диапазон зависит 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

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)
Общий белок	50–90 г/л

Эти результаты являются репрезентативными.

- Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.
- Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 5–40 ммоль/л

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
5–20 ммоль/л	В пределах ± 4 ммоль/л
20–40 ммоль/л	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
5–20 ммоль/л	$CO \leq 2$ ммоль/л
20–40 ммоль/л	$KV \leq 10\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между методом расчета с помощью уравнения Henderson-Hasselbalch и системой FUJI DRI-CHEM. Этот метод выполняли на анализаторе GEM Premier 3000. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	95	0,991	0,16	0,996
Плазма	52	0,988	1,04	0,997

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Бикарбонат... NIST (SRM 351a)

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.
	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