

[Назначение]

Количественное измерение концентрации триглицеридов в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

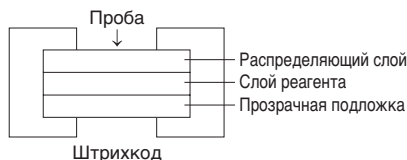
10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою, и липопротеины дегидролизуются LPL с образованием глицерина, который диффундирует в нижележащий слой. В реакгентном слое глицерин превращается в глицерин-3-фосфат в присутствии GK и далее в дигидроксиацетон-3-фосфат под действием глицерин-3-фосфатоксидазы (GPO). При этом образуется пероксид водорода (H₂O₂), который окисляет диариллимидазольный лейкокраситель под действием пероксидазы (POD) с образованием синего красителя. Слайд выдерживается в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение заданного времени, а затем выполняется измерение оптической плотности отраженного света при 650 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию триглицеридов, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Триглицериды + 3H₂O $\xrightarrow{\text{LPL}}$ Глицерин + 3 жирные кислоты

Глицерин + АТФ $\xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{GK}}$ Глицерин-3-фосфат + АДФ

Глицерин-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ Дигидроксиацетон-3-фосфат + H₂O₂

Диариллимидазольный лейкокраситель + H₂O₂ $\xrightarrow{\text{POD}}$ Синий краситель + 2H₂O

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

- Липопротеинлипаза 0,40 Ед
- Диариллимидазольный лейкокраситель 0,035 мг (0,069 мкмоль)
- Аденозин-5'-трифосфата динатриевая соль 0,23 мг (0,42 мкмоль)
- Глицеринкиназа 0,13 Ед
- Глицерин-3-фосфатоксидаза 0,30 Ед
- Сульфат магния 0,25 мг (1,0 мкмоль)
- Пероксидаза 2,3 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. 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. Не используйте образцы, полученные от пациентов, которым вводили глицерин.

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 и соль EDTA. При применении гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. При применении соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 5 мг соли EDTA. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монодоксиуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. 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]

50–149 мг/дл (0,56–1,68 ммоль/л)

Так как эталонные интервалы зависят от популяции, для которой выполняются тесты, в каждой лаборатории необходимо установить для них свои значения.

[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
Общий белок	60–95 г/л

(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.

(3) Глицерин дает положительную 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 10–500 мг/дл (0,11–5,65 ммоль/л)

2. Правильность	Диапазон концентраций	Правильность
	10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах $\pm 0,17$ ммоль/л)
	100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)	$CO \leq 6$ мг/дл ($CO \leq 0,07$ ммоль/л)
100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)	$KB \leq 6\%$

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	81	0,977	3,52	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Триглицериды... ReCCS (CHT, 224)

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

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