

**[Назначение]**

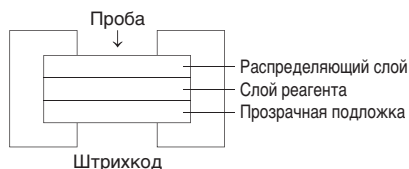
Количественное измерение концентрации общего белка в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

**[Принцип выполнения измерений]**

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по специальному распределяющему слою и реагирует с реакционноспособным реагентом, который высвобождается из реагентного слоя, с образованием окрашенного продукта. Слайд выдерживается в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение заданного времени, а затем выполняется измерение оптической плотности отраженного света при 540 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию общего белка, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Белок +  $\text{Cu}^{2+}$   $\xrightarrow{\text{Щелочная среда}}$  Красно-фиолетовое окрашивание

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

- Пентагидрат сульфата меди 1,7 мг (6,9 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]**

- До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
- Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
- Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
- 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.
- 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).
- Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
- Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

**[Требования к пробам]**

- Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
- 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.

- Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
- Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
- Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, в два раза 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]**

- Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.
- Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
- Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.
- Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.
- 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.

- Выберите контрольный уровень в зависимости от цели.
- Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H так же, как и образцы, полученные от пациентов.
- 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]**

6,7–8,3 г/дл (67–83 г/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**

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	1 000 мг/л

Эти результаты являются репрезентативными.

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

**[Эксплуатационные характеристики]**

**1. Динамический диапазон** 2,0–11,0 г/дл (20–110 г/л)

**2. Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	В пределах $\pm 0,75$ г/дл (В пределах $\pm 7,5$ г/л)
5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	В пределах $\pm 15\%$

**3. Точность**

Диапазон концентраций	Точность
2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	$\text{CO} \leq 0,25$ –г/дл ( $\text{CO} \leq 2,5$ г/л)
5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	$\text{KB} \leq 5\%$

**4. Корреляция**

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	57	0,985	0,10	0,993

## [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Общий белок... NIST (SRM927)

Примечание. Этот эталонный материал применим к эталонному методу FUJIFILM Corporation и неприменим 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