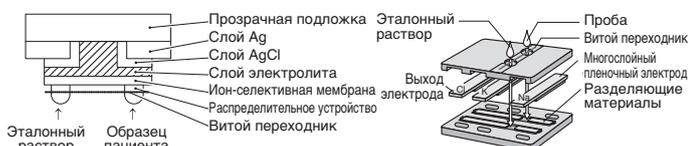


[Назначение]

Количественное измерение концентрации ионов натрия, калия и хлорида в цельной крови, плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

50 мкл эталонного раствора и 50 мкл цельной крови, плазмы или сыворотки одновременно наносят на контрольную сторону и сторону образца слайда FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl, соответственно. После нанесения эталонный раствор и образец распространяются вдоль распределительного устройства, а также навстречу друг другу по специальному витому переходнику, образуя стабильный ионный переход. Между двумя половинами ячейки образуется разность потенциалов. Эта разность потенциалов пропорциональна логарифму соотношения концентраций каждого иона двух жидкостей. Слайд инкубируют в течение фиксированного периода времени в анализаторе FUJI DRI-CHEM ANALYZER и измеряют потенциометрическую разность между эталоном и образцом. Затем потенциометрическое значение преобразуют в концентрации каждого электролита, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

• Общие для Na, K, Cl	Серебро	0,50 мг
	Хлорид серебра	0,26 мг
• Na	NaCl	0,52 мг
	Метилмонензин	0,31 мг
• K	NaCl	0,51 мг
	Валиномицин	0,14 мг
• Cl	Хлорид триалкиламмония	0,95 мг

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE;
 : наконечники 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 части витого переходника на лицевой стороне и выходу серебряного электрода на задней стороне.
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. И 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. Эталонный раствор может конденсироваться без крышки. Закрывайте крышку после каждого измерения.
7. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. В качестве антикоагулянта можно использовать гепарин. При применении гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 10 единиц гепарина натрия или менее 50 единиц гепарина лития. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидоксусную кислоту.
2. Выполняйте измерение образца непосредственно после отбора крови. Когда образцы следует оставить в вертикальном положении, примите следующие меры. Рекомендуется измерить образец в течение часа.
 - а) Храните образец при комнатной температуре. При охлаждении образца крови в холодильнике наблюдается завышенная концентрация калия.
 - б) Аккуратно переверните пробирку с образцом вверх дном перед измерением.

3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

[Процедура]

1. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
2. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.
3. Установите эталонный раствор в указанное положение.
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 QE.

1. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QE так же, как и образцы, полученные от пациентов.
2. При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QE, исследуйте причину этого.

Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QE.

[Эталонные интервалы]

Na: 136–149 мэкв/л (ммоль/л)

K: 3,8–5,0 мэкв/л (ммоль/л)

Cl: 98–106 мэкв/л (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) Катионные поверхностно-активные вещества, например хлорид бензалкония, и спирты дают положительную систематическую ошибку.
- (2) Br⁻ или I⁻, содержащиеся в образце, могут повлиять на данные о Cl⁻. Помните об этом при анализе образцов от пациентов, которые принимают лекарства, содержащие Br⁻ или I⁻.
- (3) Образцы, полученные от пациента с передозировкой аспирина, могут приводить к положительной систематической ошибке анализа Cl⁻.
- (4) В случае образца с низкой концентрацией как иона натрия (Na⁺), так и хлорид-иона (Cl⁻) известно, что значение Na⁺, измеренное кулонометрическим методом, может быть ниже, чем при измерении пламенно-фотометрическим методом. Это происходит потому, что часть свободного Na⁺ становится недиссоциирующим NaHCO₃ за счет связывания с HCO₃⁻.

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]**1. Динамический диапазон**

	Цельная кровь, плазма, сыворотка
Na	75–250 мэкв/л (ммоль/л)
K	1,0–14,0 мэкв/л (ммоль/л)
Cl	50–175 мэкв/л (ммоль/л)

2. Правильность

	Диапазон концентраций	Правильность
Na	75–250 мэкв/л (ммоль/л)	В пределах ± 8 мэкв/л (ммоль/л)
K	1,0–14,0 мэкв/л (ммоль/л)	В пределах ± 0,8 мэкв/л (ммоль/л)
Cl	50–175 мэкв/л (ммоль/л)	В пределах ± 10 мэкв/л (ммоль/л)

3. Точность

	Диапазон концентраций	Точность
Na	75–250 мэкв/л (ммоль/л)	KB ≤ 5%
K	1,0–4,0 мэкв/л (ммоль/л)	CO ≤ 0,2 мэкв/л (ммоль/л)
	4,0–14,0 мэкв/л (ммоль/л)	KB ≤ 5%
Cl	50–175 мэкв/л (ммоль/л)	KB ≤ 5%

4. Корреляция

Оценку корреляции выполняли между пламенно-фотометрическим (Na, K) или кулонометрическим методом (Cl) и системой FUJI DRI-CHEM. Пламенно-фотометрический (Na, K) и кулонометрический (Cl) методы выполняли на каждом из анализаторов. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

Na	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Кровь	60	0,918	11,70	0,997
Плазма/сыворотка	62	0,939	8,90	0,999

K	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Кровь	63	0,949	0,11	0,999
Плазма/сыворотка	60	1,054	-0,32	0,999

Cl	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Кровь	65	1,018	0,15	0,998
Плазма/сыворотка	55	0,997	0,15	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Na, K, Cl...ReCCS IP3-6

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



<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