

INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**FUJI DRI-CHEM Slides and Controls
for the FUJI DRI-CHEM Biochemistry Analyzer**

**Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора
биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM**

Manufacturer/Производитель:

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)

Address/Адрес:

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Япония

Approved/Утверждено



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

February 13, 2020

FUJIFILM Corporation
MEDICAL SYSTEMS BUSINESS DIV.
26-30, Nishiazabu 2-chome
Minato-ku, TOKYO 106-8620, JAPAN

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人藤本麻里子は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 2 年 2 月 17 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤 方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 2 月 17 日

横浜地方法務局長

三橋 豊



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. FEB. 17, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- NO 302762

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.130 2020

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 17th day of February, 2020, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Fujimoto Mariko, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Sato Masao

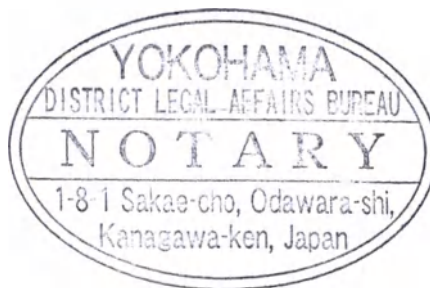
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



[Назначение]

Количественное измерение концентрации альбумина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P.

После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою.

В ходе этого альбумин реагирует с бромкрезоловым зеленым (BCG) с образованием комплекса альбумин-BCG.

Комплекс альбумин-BCG диффундирует в нижележащий слой. Слайд инкубируют в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение фиксированного периода времени, а затем выполняют измерение оптической плотности отраженного света при 625 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию альбумина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Альбумин + бромкрезоловый зеленый → Синий краситель

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

- Бромкрезоловый зеленый 0,12 мг (0,18 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 проботбора 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 по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).

6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

7. 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 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 моноидуксусную кислоту.

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

4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

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 более подробной информации о рабочей процедуре прочтите 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]

3,8–5,0 г/дл (38–50 г/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	1 000 мг/л

(2) Если концентрация альбумина ниже эталонных интервалов и соотношение A/G низкое, возможна положительная систематическая ошибка результата.

(3) Бикарбонаты дают положительную систематическую ошибку. Не используйте образец, полученный от пациента, которому вводили бикарбонат, например бикарбонат натрия.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон**

1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л)

2. **Правильность**

Диапазон концентрации	Правильность
1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
1,0–2,0 г/дл (10–20 г/л)	CO $\leq$ 0,1 г/дл (CO $\leq$ 1 г/л)
2,0–6,0 г/дл (20–60 г/л)	KB $\leq$ 5%

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	54	0,987	0,02	0,981

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Альбумин...IRMM (ERM DA470k)

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

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurement

[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

[Назначение]

Количественное измерение щелочной фосфатазы в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII. Образец, нанесенный в виде пятна, инкубируется при 37°C и катализирует реакцию гидролиза совместно присутствующего п-нитрофенилфосфата при равномерном распространении в распределяющем слое. п-нитрофениловый краситель, образующийся в начале реакции, диффундирует и собирается в буферном слое. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность ALP по установленной формуле.

**[Состав слайда]****1. Многослойная структура****2. Состав слайда**

- п-нитрофенилфосфат 0,075 mg (0,18 μmol)

[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. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по 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 использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соли EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксидную кислоту.
- Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
- Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

- При измерении образца, содержащего высокую концентрацию (свыше 10 мг/дл (170 мкмоль/л) билирубина, может произойти ошибка в области низких концентраций. В таком случае пятикратно разбавьте образец очищенной водой и повторите анализ. При разбавлении образца в анализаторе с помощью функции автоматического разбавления результаты измерения автоматически умножаются на 5.
- Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец дистиллированной водой. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Не используйте физиологический раствор.
- При измерении образца, содержащего высокую концентрацию ALP5 (изофермента из тонкого кишечника), результат может быть занижен по сравнению со стандартным методом JSCC при использовании буфера EAE.

[Процедура]

- Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.
- Установите слайд 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]

Степень правильности и точности данного продукта может быть оценена 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. Инструкцию по использованию FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

104–338 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (1,74–5,64 мккат/л)

Поскольку эталонные диапазоны зависят от тестируемой популяции, необходимо, чтобы в каждой лаборатории были установлены свои эталонные интервалы.

32–111 Ед/л (стандартный метод IFCC*) (0,53–1,86 мккат/л)

*Значение по методу IFCC рассчитывают по известному уравнению корреляции. Для преобразования измеренного значения ALP из JSCC в IFCC необходимо ввести коэффициенты преобразования ($a = 2,95$, $b = 10$ для ед/л $a = 2,95$, $b = 0,167$ для мккат/л) в FDC. Ссылка на источник: Jpn J Clin Chem (vol.33 sup.2 11b)

[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)
Общий белок	4,0–9,5 г/дл

(2) Теофиллин дает 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 JSCC: 50–3 500 Ед/л (0,84–58,45 мккат/л)

IFCC: 14–1 183 Ед/л (0,23–19,76 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентрации	Правильность
JSCC: 50–120 Ед/л (0,84–2,00 мккат/л) IFCC: 14–37 Ед/л (0,23–0,62 мккат/л)	JSCC: В пределах ± 24 Ед/л (В пределах $\pm 0,40$ мккат/л) IFCC: В пределах ± 8 Ед/л (В пределах $\pm 0,14$ мккат/л)
JSCC: 120–3 500 Ед/л (2,00–58,45 мккат/л) IFCC: 37–1 183 Ед/л (0,62–19,76 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
JSCC: 50–240 Ед/л (0,84–4,00 мккат/л) IFCC: 14–78 Ед/л (0,23–1,30 мккат/л)	JSCC: $CO \leq 12$ Ед/л ($CO \leq 0,20$ мккат/л) IFCC: $CO \leq 4$ Ед/л ($CO \leq 0,07$ мккат/л)
JSCC: 240–3 500 Ед/л (4,00–58,45 мккат/л) IFCC: 78–1 183 Ед/л (1,30–19,76 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37 °C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	74	0,994	5,8	0,996

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

ALP...ReCCS (ERM)

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

Заданные значения отслеживаются в соответствии со стандартным методом JSCC.

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

CE

Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание амилазы

FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII

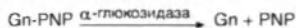
9903030RU

[Назначение]

Количественное измерение активности амилазы в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII. Образец равномерно распространяется по распределяющему слою и реагирует с субстратом (4,6-этилен-4-нитрофенил- α -D-мальтогептанозидом: Et-G₇-PNP). Продукт, образованный амилазой, в дальнейшем разлагается α -глюкозидазой с высвобождением п-нитрофенола. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность амилазы по установленной формуле.



[Состав слайда]

1. Многослойная структура



2. Количество ингредиентов на слайде

- 4,6-этилен-4-нитрофенил- α -D-мальтогептанозид 0,42 мг (0,32 мкмоль)
- α -глюкозидаза 0,8 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. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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 рекомендуется использовать гепарин.
 При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.

4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец физиологическим раствором. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Не используйте для разбавления дистиллированную воду.

[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 более подробной информации о рабочей процедуре прочтите Инструкцию по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Оценку правильности и точности данного продукта можно произвести с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H.

1. Выберите контрольный уровень в зависимости от цели.
2. Измерьте 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. Инструкцию по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

37–125 Ед/л (общепринятый метод IFCC, 37°C) (0,62–2,09 мккат/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	15 мг/дл (255 мкмоль/л)*
Общий белок	40–95 г/л
Глюкоза	300 мг/дл (16,6 ммоль/л)

- (2) Мальтоза дает отрицательную систематическую ошибку.

- (3) Известно, что присутствие макроамилазы в образце дает отрицательную систематическую ошибку.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

* В обычном диапазоне активности амилазы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 10–1 800 Ед/л (0,17–30,06 мккат/л)

Диапазон концентраций	Правильность
10–50 Ед/л (0,17–0,85 мккат/л)	В пределах ± 10 Ед/л (В пределах $\pm 0,17$ мккат/л)
50–1 800 Ед/л (0,85–30,06 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. **Точность**

Диапазон концентраций	Точность
10–100 Ед/л (0,17–1,7 мккат/л)	CO ≤ 6 Ед/л (CO $\leq 0,10$ мккат/л)
100–1 800 Ед/л (1,7–30,06 мккат/л)	KB $\leq 6\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между общепринятым методом IFCC и системой FUJI DRI-CHEM. Общепринятый метод IFCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лабораторий FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	81	1,010	-1,35	0.999
Плазма	94	1,005	3,20	0.995

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

AMYL...ReCCS (ERM)

Примечание. Данный контрольный материал применим к эталонному методу FUJIFILM Corporation и напрямую не применим 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

CE

[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 «5» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

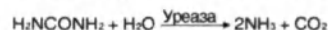
Количественное измерение концентрации азота мочевины в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки наносят на слайд FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII.

Нанесенный образец равномерно распространяется по распределяющему слою, который отфильтровывает высокомолекулярные компоненты (белок и краситель), и проникает в реакционный слой. Мочевина разлагается на аммиак и диоксид углерода в ходе реакции с участием уреазы. За счет подщелачивания pH данного слоя образуется газообразный аммиак. Газ, прошедший через газопроницаемый (пористый) слой, достигает обнаруживающего слоя. Бромкрезоловый зеленый, содержащийся в обнаруживающем слое, меняет окраску с желтой на зеленую под действием газообразного аммиака. Это изменение окраски пропорционально концентрации азота мочевины. Слайд инкубируют в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение фиксированного периода времени, а затем выполняют измерение оптической плотности отраженного света при 625 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию азота мочевины, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.



Бромкрезоловый зеленый + NH_3 → Зеленый краситель

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

- Уреаза 4,86 Ед
- Бромкрезоловый зеленый 0,028 мг (0,040 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 для 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. Достаньте из холодильника необходимое количество слайдов и нагрейте их до комнатной температуры, прежде чем вскрывать индивидуальную упаковку.
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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение сразу после отбора образца крови.
2. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин и соль EDTA. При использовании гепарина и соли EDTA на 1 мл цельной крови следует брать 50 единиц или 5 мг соответственно. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоруксусную 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 более подробной информации о рабочей процедуре прочтите 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. Инструкцию по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

8–23 мг/дл (2,9–8,2 ммоль/л)

(В качестве единиц молярной концентрации мочевины указаны (ммоль/л) (В) Так как эталонные интервалы зависят от тестируемой популяции, 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

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	3 000 мг/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 5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)

Диапазон концентраций	Правильность
5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)	В пределах ±15%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)	КВ ≤ 6%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между уреазно-GLD* методом и системой FUJI DRI-CHEM. Уреазно-GLD* метод выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

*GLD: Глутаматдегидрогеназа

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	61	1,005	0,05	1,000
Сыворотка	61	0,999	0,05	1,000

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

BUN...ReCCS (GN3-6)

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

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 «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

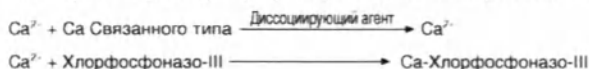
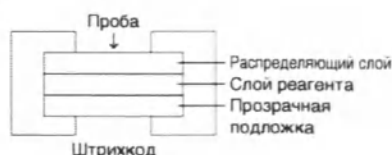
[Назначение]

Количественное измерение концентрации кальция в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII. Осажденный образец равномерно распространяется по распределяющему слою, где кальций связанного типа преобразуется в кальций свободного типа под действием диссоциирующего агента, содержащегося в слое. Свободный кальций проникает в реагентный слой и реагирует с хлорфосфоза-III с образованием 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 625 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию кальция, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

**[Состав слайда]****1. Многослойная структура****2. Состав слайда**

- Хлорфосфоза-III 0.058 мг (0.072 ммоль)

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);
 : ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ГОЛОВКИ FUJI DRI-CHEM CLEAN ИЛИ FUJI DRI-CHEM AUTO
 : 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 слайд после истечения срока годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайд.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайд.
3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
4. Не используйте соль EDTA в качестве антикоагулянта.
5. Если измеренное значение отображается в виде Ca-P&>16 мг/дл (4.00 ммоль/л), это значит, что образец не осажден или содержит аномально высокую концентрацию. Подтвердите наличие следа от пятна, и если его нет, повторите нанесение пятна.
6. 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.
7. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
8. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
9. 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 рекомендуется использовать гепарин. Количество используемого гепарина должно быть менее 50 единиц на 1 мл крови. Не следует использовать соль EDTA ввиду сильного мешающего влияния на определение кальция (концентрация кальция ≤ 1.00 ммоль/л). Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную 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 можно оценить 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. Инструкцию по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

8.4–10.2 мг/дл (2.10–2.55 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

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)
Магний	3 мг/дл (1.25 ммоль/л)
Гемоглобин	3 000 мг/л
Общий белок	40–95 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** 4.0–16.0 мг/дл (1.00–4.00 ммоль/л)
2. **Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
4.0–7.0 мг/дл (1.00–1.75 ммоль/л)	В пределах ± 1.0 мг/дл (В пределах ±0.25 ммоль/л)
7.0–16.0 мг/дл (1.75–4.00 ммоль/л)	В пределах ±15%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
4,0–7,0 мг/дл (1,00–1,75 ммоль/л)	CO ≤ 0,35 мг/дл (CO ≤ 0,09 ммоль/л)
7,0–16,0 мг/дл (1,75–4,00 ммоль/л)	KB ≤ 5%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между о-крезолфталеин-комплексным (CPC) методом и системой FUJI DRI-CHEM. CPC-метод выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	68	1,021	-0,31	0,99

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Кальций...ReCCS (CA-6)

Примечание. Этот эталонный материал был применен 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.
	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

[Назначение]

Количественное измерение активности холинэстеразы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P. Во время инкубирования при 37 °C образец, нанесенный в виде пятна, равномерно диффундирует в распределяющий слой, где субстрат иодид п-гидроксibenзоилхолина гидролизуетс с образованием холина. Затем холин диффундирует в нижележащий слой, где реагирует с холиноксидазой (CHO) с образованием пероксида водорода. Образованный пероксид водорода реагирует с диарилимидазольным лейкокрасителем под действием пероксидазы (POD), образуя краситель синего цвета. Слайд инкубируют в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37 °C в течение фиксированного периода времени, а затем выполняют измерение оптической плотности отраженного света при 650 нм. Затем вышеупомянутое значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию CHE, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

п-Гидроксibenзоилхолин + H₂O $\xrightarrow{\text{CHO}}$ п-Гидроксibenзойная кислота + Холин
Холин + H₂O + 2O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ Бетаин + 2H₂O₂

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

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

- Иодид п-Гидроксibenзоилхолина 0,050 мг (0,14 мкмоль)
- Диарилимидазольный лейкокраситель 0,048 мг (0,095 мкмоль)
- Холиноксидаза 0,70 Ед
- Пероксидаза 2,4 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 биологическими 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 по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
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 более подробной информации о рабочей процедуре прочтите 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. Инструкцию по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

170–420 Ед/л (3,4-дигидроксibenзоилхолин, кинетический УФ-метод, 37 °C) (2,84–7,01 мккат/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	500 мг/л
Общий белок	50–90 г/л

- (2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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** 5–500 Ед/л (0,08–8,35 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
5–70 Ед/л (0,08–1,17 мккат/л)	В пределах ±14 Ед/л (В пределах ±0,23 мккат/л)
70–500 Ед/л (1,17–8,35 мккат/л)	В пределах ±20%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
5–70 Ед/л (0,08–1,17 мккат/л)	CO ≤ 3,5 Ед/л (CO ≤ 0,06 мккат/л)
70–500 Ед/л (1,17–8,35 мккат/л)	KB ≤ 5%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37 °C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	65	0.982	8.9	0.999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

CHE...ReCCS (Che)

Примечание. Этот эталонный материал был применен 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
28-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



[Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	10°C 25°C Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе

[Назначение]

Количественное измерение активности изофермента MB креатинфосфокиназы в плазме или сыворотке.
Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P. Во время инкубирования при 37 °C образец, нанесенный в виде пятна, равномерно распределяется в распределяющем слое, где активность СК-М ингибируется антителом против субъединицы СК-М, содержащимся в слое. Субъединица СК-В в этом слое не ингибируется антителом, а активируется N-ацетилцистеином (NAC) для стимуляции реакции креатинфосфата с АДФ, в ходе которой образуется креатин и АТФ. В ходе реакции между АТФ и глюкозой, катализируемой гексокиназой (HK), образуется глюкозо-6-фосфат и АДФ. Затем глюкозо-6-фосфат окисляется глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой (G6PDH) с образованием НАДН. НАДН восстанавливает нитротетразолиевый синий (NTB) посредством действия диафоразы (DI), в конечном итоге образуя формазановый краситель. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 540 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность СКМБ по установленной формуле.

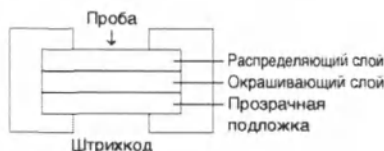
СКММ, СКМВ $\xrightarrow{\text{Антитело против СК-М}}$ СК-В

Креатинфосфат + АДФ $\xrightarrow[\text{NAC, Mg}^{2+}]{\text{СК-В}}$ креатин + АТФ

АТФ + Глюкоза $\xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{Гексокиназа}}$ АДФ + Глюкозо-6-фосфат

Глюкозо-6-фосфат + НАД⁺ $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ 6-Фосфоглюконовая кислота + НАДН + Н⁺

NTB + НАДН + Н⁺ $\xrightarrow{\text{Диафораза}}$ Формазановый краситель + НАД⁺

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

• Динатриевая соль креатинфосфата	0,21 мг (0,64 мкмоль)
• Нитротетразолиевый синий	0,10 мг (0,13 мкмоль)
• Аденозин-5'-дифосфат (АДФ)	0,05 мг (0,10 мкмоль)
• Гексокиназа	3,11 Ед
• β-никотинамидадениндинуклеотид (β-НАД ⁺)	0,10 мг (0,15 мкмоль)
• Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	2,25 Ед
• Диафораза	0,24 Ед

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (алюмина);
FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS;
FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для проботбора 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, полученными от пациента, контрольной сывороткой и использованными наконечниками со всеми мерами предосторожности, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.
- Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
- Ввиду высокой светочувствительности непосредственно после извлечения слайда из упаковки следует поместить его в картридж так, чтобы масса слайда располагалась наверху.
- Для правильной постановки диагноза одного измерения недостаточно, поскольку уровень СКМБ ненадолго возрастает у пациентов с инфарктом миокарда. Поэтому рекомендуется повторный отбор проб каждые несколько часов.

8. Если образцы содержат СКВВ, метод анализа посредством слайда дает положительную систематическую ошибку. Если в образцах присутствуют макро-СРК (1 типа), представляющие собой комбинацию СРК и иммуноглобулина, и макро-СРК (2-го типа), представляющая собой олигомер СРК митохондриального происхождения, метод анализа дает положительную систематическую ошибку. Образцы, в которых СКМБ составляет 25% или более от общего уровня СРК, следует дополнительно проанализировать с помощью электрофореза.

9. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

10. 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 моноклоридную кислоту.
- Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
- Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
- Не следует использовать образцы с содержанием глюкозы 30 мг/дл или менее, поскольку для измерительной реакции требуется глюкоза.
- Если измеренное значение общей СРК превышает 2 000 Ед/л или значение СКМБ превышает 300 Ед/л, разбавьте образец инaktivированной сывороткой. В этом случае коэффициент разбавления должен быть до 5 раз выше. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Образец крови, содержащий свыше 2 000 Ед/л СРК и менее 120 Ед/л СКМБ, или свыше 10 000 Ед/л СРК, невозможно правильно измерить даже при разведении.

[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 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.
- Уровень концентрации контрольных материалов следует корректировать в соответствии с клинически значимым уровнем или индивидуальными целями.
- Контрольные материалы следует измерять так же, как и образцы, полученные от пациентов.
- 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.
- Если полученные результаты выходят за контрольные пределы, исследуйте причину этого перед подачей отчетов.

[Эталонные интервалы]

Менее 25 Ед/л (иммуноингибиторный метод) (менее 0,418 мкат/л)

Так как эталонные интервалы зависят от тестируемой популяции, 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

Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях.

СКММ	2 000 Ед/л
Аскорбиновая кислота	5 мг/дл (0,28 ммоль/л)
Билирубин	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
LDH	1 000 Ед/л (L→P-реакция)
Общий белок	45–85 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 1–300 Ед/л (0,02–5,01 мккат/л)

Диапазон концентраций	Правильность
1–30 Ед/л (0,02–0,50 мккат/л)	В пределах ± 6 Ед/л (В пределах $\pm 0,10$ мккат/л)
30–300 Ед/л (0,50–5,01 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
1–45 Ед/л (0,02–0,75 мккат/л)	СО $\leq 2,7$ Ед/л (СО $\leq 0,05$ мккат/л)
45–300 Ед/л (0,75–5,01 мккат/л)	КВ $\leq 6\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между иммуноингибиторным методом 37 С. и системой FUJI DRI-CHEM. Иммуноингибиторный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	67	1,018	-2,8	0,994
Сыворотка	61	1,004	-3,1	0,992

[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

CE

[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 «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

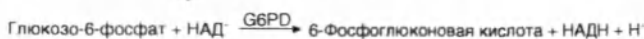
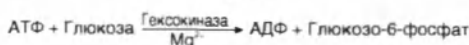
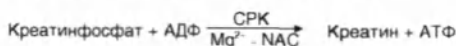
Количественное измерение активности креатинфосфокиназы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-PIII.

Образец, нанесенный в виде пятна, инкубируется при 37 °С и катализирует реакцию креатинфосфата и АДФ при равномерном распространении в распределяющем слое. АДФ восстанавливает нитротетразолиевый синий (NTB) под действием присутствующих ферментов, например гексокиназы, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD) и диафоразы с образованием диформазанового красителя (фиолетового). Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 540 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность CPK по установленной формуле.

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

• Динатриевая соль креатинфосфата	0,28 мг (1,1 мкмоль)
• Нитротетразолиевый синий	0,12 мг (0,15 мкмоль)
• Аденозин-5'-дифосфат (АДФ)	0,11 мг (0,24 мкмоль)
• Глюкоза	0,093 мг (0,52 мкмоль)
• Гексокиназа	0,44 Ед
• НАД ⁺	0,093 мг (0,14 мкмоль)
• Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	0,63 Ед
• Диафораза	0,17 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 для FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Хранение и срок годности]

1. Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8 °С (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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец инaktivированной сывороткой. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Разбавление дистиллированной водой или физиологическим раствором может привести к большой положительной систематической ошибке.

[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]

Мужчины 40–200 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37 °С) (0,67–3,34 мккат/л)
 Женщины 30–150 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37 °С) (0,50–2,51 мккат/л)
 Так как эталонные интервалы зависят от популяции, для которой выполняются тесты, в каждой лаборатории необходимо установить для них свои значения.

*JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry

[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)
Общий белок	40–95 г/л

- (2) Для образцов, содержащих СК митохондриального происхождения (макро-СК 2 типа), измеренное значение дает отрицательную систематическую ошибку. Для образца с обеими активностями CPK менее 20 Ед/л и активностью LDH выше 1 000 Ед/л измеренное значение дает положительную систематическую ошибку из-за действия LDH.
- (3) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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 10–2 000 Ед/л (0,17–33,40 мккат/л)

Диапазон концентраций	Правильность
10–100 Ед/л (0,17–1,67 мккат/л)	В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)
100–2 000 Ед/л (1,67–33,40 мккат/л)	В пределах ± 20%

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
10–100 Ед/л (0,17–1,87 мккат/л)	CO $\leq$ 5 Ед/л (CO $\leq$ 0,08 мккат/л)
100–2 000 Ед/л (1,87–33,40 мккат/л)	KB $\leq$ 5%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37 °C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	58	0,976	4,6	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

CRK...ReCCS (ERM)

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.
	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

[Назначение]

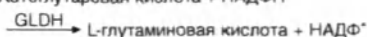
Количественное измерение концентрации креатинина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

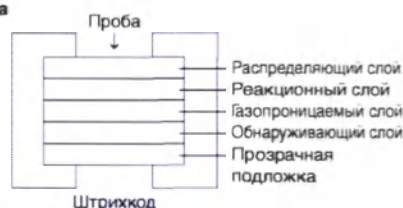
10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII. Образец, нанесенный в виде пятна, диффундирует в нижележащие слои после равномерного распространения в распределяющем слое. Образец диффундирует и проникает в реакционный слой. Эндogenous аммиак удаляется под действием α -кетоглутаровой кислоты, глутаматдегидрогеназы (GLDH) и НАДФН. Креатинин разлагается под действием креатининдезимины (CD) в реакционном слое с образованием газообразного аммиака. Газообразный аммиак проходит через газопроницаемый слой и достигает обнаруживающего слоя. Окраска бромфенолового синего, содержащегося в обнаруживающем слое, меняется с желтой на синюю. Слайд выдерживается в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение заданного времени, а затем выполняется измерение оптической плотности отраженного света при 600 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию креатинина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

NH_3 (эндогенный) + α -Кетоглутаровая кислота + НАДФН



Креатинин + $\text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{CD}} \text{N-Метилгидантоин} + \text{NH}_3$

Бромфеноловый синий + $\text{NH}_3 \longrightarrow$ Краситель синего цвета

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

- Креатининдезимины 0,28 Ед
- Бромфеноловый синий 0,018 мг (0,026 мкмоль)

3. Другие ингредиенты

- Динатриевая соль α -кетоглутаровой кислоты
- Глутаматдегидрогеназа
- НАДФН

[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 проботбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации для 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 биологическими 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. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

7. 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. Гепарин и соль EDTA следует использовать в количестве менее 100 единиц и 5 мг на 1 мл цельной крови, соответственно. Не используйте фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Если образец после проботбора в течение длительного времени оставался при комнатной температуре, возможна положительная систематическая ошибка за счет возрастания содержания аммиака. Выполните измерение вскоре после проботбора. Обратите внимание, что образцы с высокой концентрацией аммиака, например контрольные сыворотки, дают положительную систематическую ошибку.
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]

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 и (или) QP-H.

[Эталонные интервалы]

Мужчины	0,6–1,1 мг/дл (53–97 мкмоль/л)
Женщины	0,4–0,8 мг/дл (35–71 мкмоль/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	3 000 мг/л
Общий белок	50–95 г/л
Аммиак (количество N)	600 мкг/дл (428 мкмоль/л)

(2) В присутствии изопропиламина в крови вследствие отравления пестицидами может возникать положительная систематическая ошибка.

(3) В случае присутствия в крови низкомолекулярных аминов, например диметиламина, вследствие почечной недостаточности может возникать положительная систематическая ошибка.

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 0,2–24,0 мг/дл (18–2 122 мкмоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
0,2–1,33 мг/дл (18–118 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,2$ мг/дл (В пределах ± 21 мкмоль/л)
1,33–24,0 мг/дл (118–2 122 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,2–4,0 мг/дл (18–354 мкмоль/л)	CO $\leq 0,2$ мг/дл (CO ≤ 18 мкмоль/л)
4,0–24,0 мг/дл (354–2 122 мкмоль/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	63	1,042	-0,086	0,998

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Креатинин...NIST (SRM 914)

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

[Назначение]

Количественное измерение концентрации СРБ человека (С-реактивного белка) в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки, заранее разбавленной в 21 раз, осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII. Осажденный образец после равномерного распространения в распределяющем слое реагирует с антителом, меченным амиллазой (*Bacillus sp.*) (Ab-E). Ab-E, не прореагировавшее с СРБ, катализирует реакцию гидролиза субстрата — карбоксиметилкрахмала натрия (CMSA). Низкомолекулярный CMSA, полученный в ходе реакции, разлагается на глюкозу глюкоамилазой (GLA), а затем образуется пероксид водорода глюкозооксидазой (GOD). Пероксид водорода окисляет диарилимидазольный лейкоокраситель под действием пероксидазы (POD) с образованием красителя синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают концентрацию СРБ по установленной формуле.

СРБ + Ab-E → Ab-E (активное) + СРБ:Ab-E (неактивное)

CMSA $\xrightarrow{\text{Ab-E}}$ Низкомолекулярный CMSA

Низкомолекулярный CMSA + H₂O $\xrightarrow{\text{GLA}}$ Глюкоза

Глюкоза + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{GOD}}$ Глюконолактон + H₂O₂

Диарилимидазольный лейкоокраситель + H₂O₂ $\xrightarrow{\text{POD}}$ Синий краситель + 2H₂O

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

• Антитело мыши (моноклональное) против СРБ человека, меченное амиллазой (<i>Bacillus sp.</i>)	2,1 Ед
• Карбоксиметилкрахмал натрия	0,55 мг
• Диарилимидазольный лейкоокраситель	0,075 мг (0,15 мкмоль)
• Глюкоамилаза	3,9 Ед
• Глюкозооксидаза	0,95 Ед
• Пероксидаза	1,9 Ед

[Дополнительное специальное оборудование]

Реагент:	FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)
	FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)
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 DRI-CHEM MIXING CUPS или FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S;
	FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для проботбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации для 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. При начале использования новой партии слайдов для анализа СРБ необходима калибровка.
2. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
3. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
4. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
5. 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.
6. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона об утилизации отходов, а также с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
7. Неспецифическое связывание антитела на слайде с неизвестным фактором в образце может вызвать отклонение данных.
8. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
9. 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 следует использовать менее 40 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. При применении соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 10 мг соли EDTA. Не используйте лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоруксусную кислоту. NaF можно использовать в количестве менее 2,5 мг на 1 мл цельной крови.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Выполняйте измерение разбавленного образца в течение двух часов.
5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, дополнительно разбавьте в 3 раза образец, разбавленный в 21 раз, используя FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP), так как полученные при

разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных.

[Процедура]

- (1) Калибровка
Калибраторы (CP(CRP)) и образцы автоматически разбавляются в 21 раз разбавителем (DL(CRP)). Соблюдайте процедуру, приведенную ниже. Калибровка требуется в следующих двух случаях:
(a) При первом использовании слайда CRP-SIII и при изменении номера партии слайда.
Подготовьте FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) и FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1.2.3. Выполните чтение контрольной карты FUJI DRI-CHEM с помощью кард-ридера и проведите калибровку, следуя инструкциям для анализатора.
(b) Если прошло три месяца с момента предыдущей калибровки.
Выполните калибровку с использованием слайда с тем же номером партии. Подготовьте FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) и FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1.2.3. Чтение контрольной карты FUJI DRI-CHEM является необязательным. Выполните калибровку согласно РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ анализатора.
- (2) Анализ образца
1. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
2. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов. Установите FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) в заданное положение. Некоторые анализаторы FUJI DRI-CHEM ANALYZER могут выполнять автоматическое разбавление образца.
3. Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.
4. Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

ВНИМАНИЕ.

- Использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.
- Если к измеренному значению присоединен знак (&), образец может быть неразбавленным образцом с высокой концентрацией глюкозы или мальтозы. Измеряйте образец с высоким содержанием глюкозы или мальтозы после его 3-кратного разбавления и умножьте измеренное значение на 3.
- Если к измеренному значению присоединен знак иены (¥), то образец по какой-то причине не был осажден на слайд. Повторите измерение.
- Если к измеренному значению присоединен знак решетки (#), то срок действия калибровки или слайд истек. В первом случае повторите калибровку. В последнем — подготовьте новый слайд.

Для получения более подробной информации о рабочей процедуре прочтите 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. Хотя метод FUJI DRI-CHEM дает те же результаты для образцов пациентов, что и другие жидкостные методы, он может дать разные результаты для коммерчески доступных контрольных сывороток ввиду их действия 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]

Ниже 0,5 мг/дл (Ниже 5 мг/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 устанавливаться врачом 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)
Гемоглобин	3 000 мг/л
Глюкоза	400 мг/дл (22,2 ммоль/л)
Билирубин	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
Мальтоза	400 мг/дл (11,7 ммоль/л)
Амилаза	600 Ед/л*
Общий белок	40–100 г/л

- (2) Известно, что образцы, содержащие антитела к *Bacillus subtilis*, дают положительную систематическую ошибку. Обязательно подтвердите результат другим методом.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

*Вблизи обычного диапазона концентрации СРБ.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 0,3–7,0 мг/дл (3–70 мг/л)
2. Правильность

Диапазон концентрации	Правильность
0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	В пределах $\pm 0,4$ мг/дл (В пределах ± 4 мг/л)
2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	CO $\pm$ 0,2 мг/дл (CO $\pm$ 2 мг/л)
2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	KB $\pm$ 10%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между латекс-иммунотурбидиметрией и системой FUJI DRI-CHEM. Латекс-иммунотурбидиметрия выполнялась на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	66	1,025	0,05	0,993

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]
С-реактивный белок: IFMM (ERM DA174)

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

IFMM: Institute for Reference Materials and Measurement

[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 36°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

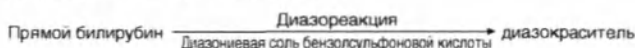
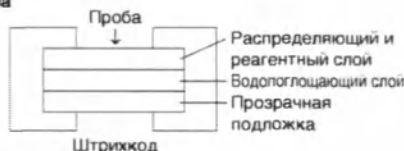
[Назначение]

Количественное измерение концентрации прямого билирубина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII. После осаждения образец равномерно распространяется по специфическому распределяющему слою, прямой билирубин реагирует с диазониевой солью бензолсульфоновой кислоты с образованием диазокрасителя. 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 577 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию DBIL, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

- Сульфаниловая кислота 0,27 мг (1,5 мкмоль)
- Нитрит натрия 0,012 мг (0,18 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 проботбора 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 слайд после истечения срока годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайд.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайд.
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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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 динатриевую соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. При применении динатриевой соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 5 мг соли EDTA. Не используйте дикалиевую соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту

и монооксидную кислоту.

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

1. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 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 QP-L, исследуйте причину этого.

Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

[Эталонные интервалы]

0,1–0,4 мг/дл (2–7 мкмоль/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.

1. 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)
Непрямой билирубин	15 мг/дл (255 мкмоль/л)
Общий белок	50–90 г/л*

(2) Образцы, полученные от пациентов с почечной недостаточностью, приводят к получению неверного измеренного значения вследствие влияния эндогенных соединений.

2. Другие ограничения

Билирубин разлагается на свету. Не помещайте образец под яркий свет, особенно солнечный.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

* В обычном диапазоне концентраций DBIL.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 0,1–16,0 мг/дл (2–274 мкмоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,2$ мг/дл (В пределах ± 4 мкмоль/л)
1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	CO $\leq 0,1$ мг/дл (CO $\leq 1,3$ мкмоль/л)
1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	67	1,032	0.01	0,996

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Калибровку данного продукта уже выполняли на нашем заводе до отгрузки с использованием внутренних калибраторов, недоступных для приобретения. Калибровочные данные представлены в контрольной карте, вложенной в данную упаковку. Заданные значения внутренних калибраторов для DBI-L прослеживаются с помощью билирубиноксидазного метода.

[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

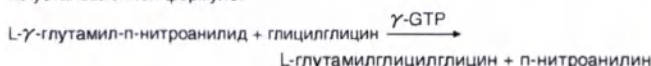
[Назначение]

Количественное измерение активности γ -глутамилтрансферазы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою. В ходе этого γ -GTP (ГГТ) в образце катализирует реакцию переноса аминокислоты с использованием L- γ -глутамил-p-нитроанилида в качестве субстрата. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность γ -GTP (ГГТ) по установленной формуле.

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

- L- γ -глутамил-p-нитроанилид 0,078 мг (0,27 мкмоль)
- Глицилглицин 0,25 мг (1,9 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 слайд после истечения срока годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайд.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайд.
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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 40 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксидную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
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]

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]

16–73 Ед/л (общепринятый метод IFCC, 37 °C) (0,27–1,22 мккат/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

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)
Общий белок	40–95 г/дл

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 10–1 200 Ед/л (0,17–20,04 мккат/л)

Диапазон концентраций	Правильность
10–50 Ед/л (0,17–0,84 мккат/л)	В пределах ± 10 Ед/л (В пределах $\pm 0,17$ мккат/л)
50–1 200 Ед/л (0,84–20,04 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)	CO ≤ 3 Ед/л (CO $\leq 0,05$ мккат/л)
60–1 200 Ед/л (1,00–20,04 мккат/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	70	0.984	3.44	0.999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

У-GTP...ReCCS (ERM)

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
Neueapfelstrasse 31, 40549 Düsseldorf, Германия

 FUJIFILM Corporation
25-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония

CE

[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 «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание глюкозы

FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII

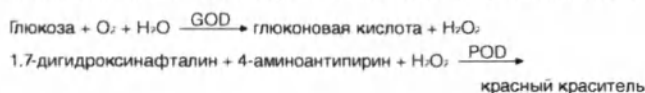
9903130RU

[Назначение]

Количественное измерение концентрации глюкозы в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

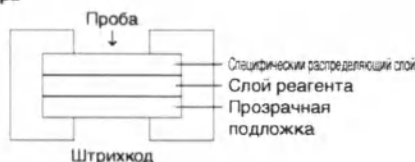
[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и диффундирует в нижележащий слой. По мере продолжения процесса высокомолекулярные компоненты, например, белки или компоненты красителя, отфильтровываются, в результате чего только низкомолекулярные компоненты способны проникать и диффундировать в реагентный слой. Глюкозооксидаза (GOD) катализирует окисление глюкозы в образце с образованием пероксида водорода. В присутствии пероксидазы (POD) пероксид водорода реагирует с предшественниками красителя и в конечном итоге образует красный краситель. Слайд инкубируют в 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 значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию глюкозы, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.



[Состав слайда]

1. Многослойная структура



2. Количество ингредиентов на слайде

• Глюкозооксидаза	0,95 ед
• 1,7-дигидрокси-нафталин	0,03 мг (0,19 мкмоль)
• 4-аминоантипирин	0,086 мг (0,42 мкмоль)
• Пероксидаза	16 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 слайд 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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.

2. (1) Можно использовать пробирки для пробоотбора крови, содержащие фторид натрия или моноидуксусную кислоту в качестве ингибитора гликолиза. При использовании фторида натрия в качестве ингибитора гликолиза количество фторида натрия должно быть 2,5 мг на 1 мл цельной крови или менее.
- (2) Измерение образца следует выполнять непосредственно после пробоотбора, поскольку гликолиз постепенно идет даже при добавлении ингибитора гликолиза.
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. Измерьте 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]

70–110 мг/дл (глюкоза натощак) (3,9–6,1 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

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	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 10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л)
2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
10–100 мг/дл (0,6–5,6 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах $\pm 0,8$ ммоль/л)
100–600 мг/дл (5,6–33,3 ммоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–100 мг/дл (0,6–5,6 ммоль/л)	CO ≤ 5 мг/дл (CO $\leq 0,3$ ммоль/л)
100–600 мг/дл (5,6–33,3 ммоль/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между гексокиназным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Гексокиназный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами

лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	65	1,013	2,04	0,999
Сыворотка	55	1,016	-3,04	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Блокза...NIST (SRM917)

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

CE

[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 «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

IVD Анализ плазмы/сыворотки крови на содержание глутамат-оксалоацетаттрансаминазы (аспартатаминотрансферазы)

Дата выпуска: 1 июля 2014 г.

FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII

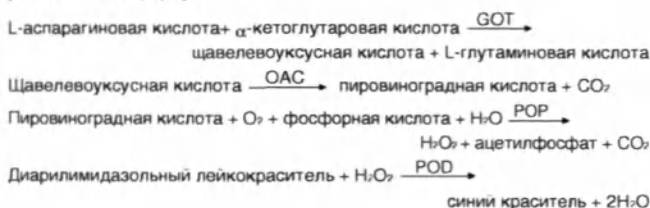
9903140RU

[Назначение]

Количественное измерение активности глутамат-оксалоацетаттрансаминазы (аспартатаминотрансферазы) в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII. Слайд инкубируют при 37°C. GOT в образце катализирует реакцию переноса аминогруппы с использованием L-аспарагиновой кислоты в качестве субстрата после равномерного распространения по распределяющему слою. Щавелевоуксусная кислота, образованная в ходе реакции, преобразуется в пировиноградную кислоту под действием оксалоацетатдекарбоксилазы (OAC) и далее пероксидазы (POD) с образованием синего красителя. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность GOT/AST по установленной формуле.

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

• L-аспартат натрия	0,30 мг (1,8 мкмоль)
• Динатриевая соль α -кетоглутаровой кислоты	0,077 мг (0,34 мкмоль)
• Оксалоацетатдекарбоксилаза	0,48 ед
• Фосфат калия	0,086 мг (0,66 мкмоль)
• Пируватоксидаза	0,54 ед
• Пероксидаза	2,4 ед
• Диариллимадозольный лейкокраситель	0,044 мг (0,09 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 проботбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации для 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксидную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
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 более подробной информации о рабочей процедуре прочтите Инструкцию по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Степень правильности и точности данного продукта можно оценить 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]

8–38 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,13–0,64 мккат/л)

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

*Метод Японского общества клинической химии (JSCC) не включает пиридоксальфосфат (PALP).

[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)
Пировиноградная кислота	2 мг/дл (0,23 ммоль/л)
Общий белок	40–95 г/л

- (2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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 10–1 000 Ед/л (0,17–16,70 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентрации	Правильность
10–30 Ед/л (0,17–0,50 мккат/л)	В пределах ± 6 Ед/л (В пределах $\pm 0,10$ мккат/л)
30–1 000 Ед/л (0,50–16,70 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)	$CO \leq 3$ Ед/л ($CO \leq 0,05$ мккат/л)
60–1 000 Ед/л (1,00–16,70 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37 °С, и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	75	0,97	1,39	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

GOT...ReCCS (ERM)

Примечание. Данный контрольный материал может использоваться с контрольным методом FUJIFILM Corporation и напрямую не применим 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.
	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

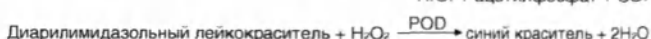
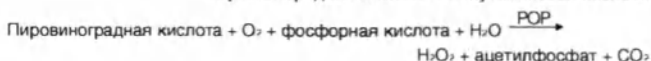
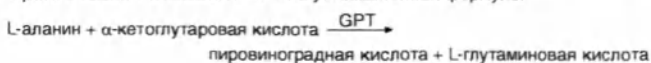
**[Назначение]**

Количественное измерение активности глутамат-пируват-трансаминазы (аланинаминотрансферазы) в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII. Препарат инкубируют при 37°C, и GPT в образце катализирует реакцию переноса аминогруппы с L-аланином в качестве субстрата после равномерного распространения в распределяющем слое. Из пировиноградной кислоты, образующейся в ходе реакции, под действием пируватоксидазы (POP) получается пероксид водорода. Пероксид водорода окисляет диариллимадозольный лейкокраситель за счет каталитической реакции пероксидазы (POD) и образует краситель синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность GPT по установленной формуле.

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

• L-аланин	0,44 мг (4,9 мкмоль)
• Динатриевая соль α-кетоглутаровой кислоты	0,064 мг (0,28 мкмоль)
• Фосфат калия	0,072 мг (0,53 мкмоль)
• Пируватоксидаза	0,54 ед
• Пероксидаза	2,4 ед
• Диариллимадозольный лейкокраситель	0,044 мг (0,09 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]

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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.

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

4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

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]

4–44 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,07–0,73 мккат/л)

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

*Метод Японского общества клинической химии (JSCC) не включает пиридоксальфосфат (PALP).

[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)
Пировиноградная кислота	2 мг/дл (0,23 ммоль/л)
Общий белок	40–95 г/л

(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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 10–1 000 Ед/л (0,17–16,70 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
10–30 Ед/л (0,17–0,50 мккат/л)	В пределах ± 6 Ед/л (В пределах $\pm 0,10$ мккат/л)
30–1 000 Ед/л (0,50–16,70 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)	$CO \leq 3$ Ед/л ($CO \leq 0,05$ мккат/л)
60–1 000 Ед/л (1,00–16,70 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37 °C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	56	1,035	-8,1	0,996

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

GPT...ReCCS (ERM)

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
Heeselsstrasse 31, 40548 Düsseldorf, Германия

 FUJIFILM Corporation
28-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



[Символы]

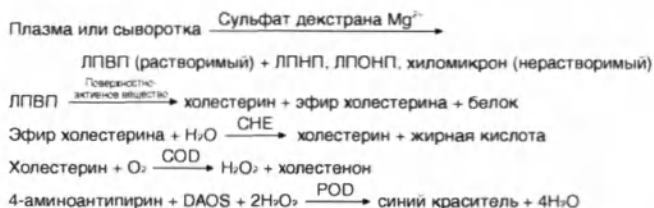
	Не касайтесь центральной части слайда.
	Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для «n» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

Количественное измерение холестерина липопротеинов высокой плотности в плазме или сыворотке.
Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID. Образец равномерно распространяется по распределяющему слою. Хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и липопротеины низкой плотности (ЛПНП) реагируют с сульфатом декстрана, образуя нерастворимые комплексы. С другой стороны, липопротеины высокой плотности (ЛПВП) диссоциируют на белок и липид (холестериновый компонент) в ходе реакции с ПАВ. Эфиры холестерина в липидах преобразуются в холестерин под действием холестеринэстеразы (CHE). Полученный холестерин и эндогенный холестерин окисляются холестериноксидазой (COD) с образованием пероксида водорода. Пероксидаза (POD) реагирует с пероксидом водорода, запуская реакцию конденсации между 4-аминоантипирином и DAOS, образуя краситель синего цвета. Схема реакции показана ниже.



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 600 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию холестерина ЛПВП, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

• Холестеринэстераза	0,57 ед
• Холестериноксидаза	0,17 ед
• Пероксидаза	9,4 ед
• 4-аминоантипирин	47 мкг (0,23 мкмоль)
• Натриевая соль N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилина (DAOS)	70 мкг (0,21 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. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона об утилизации отходов, а также с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
- Ввиду высокой светочувствительности слайд рекомендуется ставить в катридж для слайдов последним и прижимать грузиком для слайдов.
- 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 использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоруксусную кислоту.
- Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
- 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.
- Образец с высоким содержанием нейтральных жиров (свыше 5,6 ммоль/л) может давать завышенный результат.

[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.

- Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 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, исследуйте причину этого.

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

[Эталонные интервалы]

Мужчины 37–67 мг/дл (0,96–1,73 ммоль/л)
Женщины 40–71 мг/дл (1,03–1,84 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	2 000 мг/л
Общий белок	40–95 г/л
Мочевая кислота	9 мг/дл (0,54 ммоль/л)

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

Эти результаты являются репрезентативными.

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

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 10–110 мг/дл (0,26–2,84 ммоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
10–40 мг/дл (0,26–1,03 ммоль/л)	В пределах ± 8 мг/дл (В пределах $\pm 0,21$ ммоль/л)
40–110 мг/дл (1,03–2,84 ммоль/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–40 мг/дл (0,26–1,03 ммоль/л)	CO ≤ 4 мг/дл (CO ≤ 0,10 ммоль/л)
40–110 мг/дл (1,03–2,84 ммоль/л)	KB ≤ 10%

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	86	0,966	1,7	0,966
Плазма	63	0,973	1,3	0,993

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

ЛПВП-холестерин... ReCCS (CHT)

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 106-8820, 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 <п> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

Количественное измерение концентрации неорганического фосфора в плазме или сыворотке.
Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и диффундирует в нижележащий реакционный слой. По мере продолжения процесса высокомолекулярные компоненты, например белки или компоненты красителя, отфильтровываются, в результате чего только низкомолекулярные компоненты способны проникать и диффундировать в реакционный слой. Неорганический фосфор в растворе реагирует с ксантозином под действием пуриннуклеозидфосфорилазы (PNP), образуя ксантин в реакционном слое. Затем ксантин реагирует с ксантинооксидазой (XOD), образуя пероксид водорода. Под действием пероксидазы (POD) пероксид водорода реагирует с лейкокрасителем, образуя имидазольный синий краситель. 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 650 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию неорганического фосфора, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Ксантозин + неорганический фосфор (H_2PO_4^- , HPO_4^{2-}) $\xrightarrow{\text{PNP}}$ ксантин + рибозо-1-фосфат

Ксантин + H_2O + O_2 $\xrightarrow{\text{XOD}}$ мочевая кислота + H_2O_2

Диарилимидазольный лейкокраситель + H_2O_2 $\xrightarrow{\text{POD}}$ синий краситель + $2\text{H}_2\text{O}$

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

• Ксантозин	0,25 мг (0,87 мкмоль)
• Пуриннуклеозидфосфорилаза	0,35 ед
• Диарилимидазольный лейкокраситель	0,044 мг (0,088 мкмоль)
• Ксантинооксидаза	0,71 ед
• Пероксидаза	2,4 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 истечения срока годности.
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. 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).
- Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

7. 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 и соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 50 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. 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 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, 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]

Степень правильности и точности данного продукта может быть оценена 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]

2,6–4,4 мг/дл (0,84–1,42 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	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
Гемоглобин	3 000 мг/л
Общий белок	40–95 г/л*
Мочевая кислота	20 мг/дл (1 190 мкмоль/л)

(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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.

*В обычном диапазоне концентраций неорганического фосфора (IP).

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 0,5–15,0 мг/дл (0,16–4,84 ммоль/л)

2. **Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
0,5–3,0 мг/дл (0,16–0,97 ммоль/л)	В пределах $\pm 0,45$ мг/дл (В пределах $\pm 0,15$ ммоль/л)
3,0–15,0 мг/дл (0,97–4,84 ммоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
0,5–4,0 мг/дл (0,16–1,29 ммоль/л)	CO $\leq$ 0,2 мг/дл (CO $\leq$ 0,06 ммоль/л)
4,0–15,0 мг/дл (1,29–4,84 ммоль/л)	KB $\leq$ 6%

4. Корреляция

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

*PNP-XOD: Purine nucleoside phosphorylase-xanthine oxidase (Пуриннуклеозидфосфорилаза-ксантиноксидаза)

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	59	1,02	0,01	0,995

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Неорганический фосфор... NIST (SRM200)

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 «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

Количественное измерение активности лейцинаминопептидазы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P. Нанесенный в виде пятна образец равномерно распространяется по распределяющему слою и реагирует с субстратом L-лейцил-п-нитроанилидом. Образуется п-нитроанилиновый краситель, который диффундирует в водопоглощающий слой. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 400 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность LAP по установленной формуле.

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

- L-лейцил-п-нитроанилида гидрохлорид 0,23 мг (0,80 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]

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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоридную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
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]

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]

19–69 Ед/л (L-лейцил-п-нитроанилидный метод, 37°C) (0,32–1,15 мккат/л)

Поскольку эталонные диапазоны зависят от тестируемой популяции, необходимо, чтобы в каждой лаборатории были установлены свои эталонные интервалы.

Известны три типа LAP: цитоплазматическая LAP (C-LAP), микросомальная LAP (ариламидаза; AA) и плацентарная LAP (цистиламинопептидаза; CAP). Известно, что данный метод обнаруживает AA и CAP. Полученные результаты могут быть завышены по сравнению с методом, не распознающим CAP.

[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)
Общий белок	40–95 г/л

(2) Образцы крови беременных могут содержать высокую концентрацию LAP (CAP) плацентарного происхождения. Результаты FDC будут завышены по сравнению с другими методами, не обнаруживающими CAP.

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 Ед/л (0,17–8,35 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	В пределах ± 4 Ед/л (В пределах $\pm 0,07$ мккат/л)
20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	CO ≤ 2 Ед/л (CO $\leq 0,03$ мккат/л)
20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	KB $\leq 10\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между L-лейцил-п-нитроанилидным методом и системой FUJI DRI-CHEM. L-лейцил-п-нитроанилидный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	50	1,040	-2,2	0,951
Сыворотка	63	1,013	-0,68	0,994

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Калибровку данного продукта уже выполняли на нашем заводе до отгрузки с использованием внутренних калибраторов, не доступных для приобретения. Калибровочные данные представлены в контрольной карте, вложенной в данную упаковку. Заданные значения внутренних калибраторов для LAP прослеживаются до метода с L-лейцил-п-нитроанилидом в качестве субстрата.

[Содержание]

Слайд : 24

Контрольная карта : 1

 <http://www.fujifilm.com/products/medical/>

 FUJIFILM Europe GmbH
Neessenstrasse 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

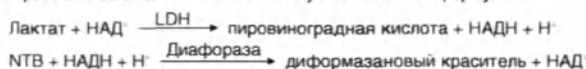
[Назначение]

Количественное измерение активности лактатдегидрогеназы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою и диффундирует в нижележащий окрашивающий слой. По мере продолжения процесса высокомолекулярные компоненты, например белки или компоненты красителя, отфильтровываются, в результате чего только низкомолекулярные компоненты способны проникать и диффундировать в окрашивающий слой. LDH катализирует реакцию соли молочной кислоты с никотинамидадениндинуклеотидом (НАД⁺), равномерно распространяясь в распределяющем слое. Образованный восстановленный кофермент (НАДН) восстанавливает нитротетразолиевый синий (NTB) за счет каталитической реакции диафоразы, образуя диформазановый (фиолетовый) краситель. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 540 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают активность LDH по установленной формуле.

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

• L-лактат лития	0,16 мг (1,7 мкмоль)
• НАД ⁺	0,037 мг (0,055 мкмоль)
• Нитротетразолиевый синий	0,12 мг (0,15 мкмоль)
• Диафораза	0,12 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 проветривать 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. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. 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. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
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]

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. Измерьте 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]

106–211 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37 °C) (1,77–3,52 мккат/л)

Поскольку эталонные диапазоны зависят от тестируемой популяции, необходимо, чтобы в каждой лаборатории были установлены свои эталонные интервалы.

*JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry

[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)
Общий белок	4,0–9,5 г/дл

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

- (3) Образцы с высокой концентрацией изофермента LDH4, LDH5 могут давать повышенные результаты по сравнению со стандартным методом JSCC (эталонный метод FUJIFILM Corporation).

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 50–900 Ед/л (0,84–15,03 мккат/л)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	В пределах ± 20 Ед/л (В пределах $\pm 0,33$ мккат/л)
100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
50–100 Ед/л (0.84–1.67 мккат/л)	$CO \leq 5 \text{ Ед/л}$ ($CO \leq 0.08 \text{ мккат/л}$)
100–900 Ед/л (1.67–15.03 мккат/л)	$KB \leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°С и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	75	0.953	-5.53	0.993

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

LDN...ReCCS (ERM)

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]

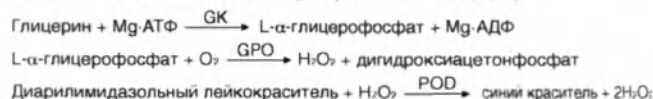
	Не касайтесь центральной части слайда.
	Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

Количественное измерение концентрации магния в плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII. Осажденный образец равномерно распространяется по распределительному слою, и Mg^{2+} в образце образует комплекс (Mg-АТФ) с аденозинтрифосфатом динатрия (АТФ), содержащимся в распределительном слое. В начале реакции образованный Mg-АТФ диффундирует в нижний слой и действует на глицеринкиназу (GK), которая фосфорилирует субстрат — глицерин с образованием L-α-глицерофосфата. Образованный L-α-глицерофосфат образует пероксид водорода за счет действия L-α-глицерофосфатоксидазы (GPO). Этот пероксид водорода окисляет диарилимидазольный лейкокраситель под действием пероксидазы (POD), образуя имидазольный краситель синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают концентрацию Mg по установленной формуле.

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

• Глицеринкиназа	0,19 Ед
• Глицерин	0,025 мг (0,27 мкмоль)
• Диарилимидазольный лейкокраситель	0,045 мг (0,090 мкмоль)
• АТФ	0,22 мг (0,40 мкмоль)
• Глицерофосфатоксидаза	1,5 Ед
• Пероксидаза	2,4 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]

- 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. 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).
- 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]

- Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
- Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин. При применении гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноиодуксусную 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, разбавьте образец физиологическим раствором. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных. Не используйте для разбавления дистиллированную воду.

[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» (Пуск) для запуска анализа.

ВНИМАНИЕ. использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

Для получения более подробной информации о рабочей процедуре прочтите 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.

- Измерьте контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L так же, как образцы, полученные от пациента.
 - При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L, исследуйте причину этого.
- Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

[Эталонные интервалы]

1,8–2,4 мг/дл (0,74–0,99 ммоль/л)

Поскольку эталонные интервалы 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)
Общий белок	50–90 г/л
Са	4,0–12,0 мг/дл (1,0–2,99 ммоль/л)

(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дает 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 0,2–7,0 мг/дл (0,08–2,88 ммоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентрации	Правильность
0,2–1,5 мг/дл (0,08–0,62 ммоль/л)	В пределах $\pm 0,3$ мг/дл (В пределах $\pm 0,12$ ммоль/л)
1,5–7,0 мг/дл (0,62–2,88 ммоль/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,2–1,5 мг/дл (0,08–0,62 ммоль/л)	CO $\leq$ 0,075 мг/дл (CO $\leq$ 0,03 ммоль/л)
1,5–7,0 мг/дл (0,62–2,88 ммоль/л)	KB $\leq$ 5%

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	62	1,016	0,04	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Материал...NIST(SRM909, SRM956), ReCCS(CA-6)

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

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

CE

[Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	16°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

Анализ крови на содержание электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻)

FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl

9903300RU

[Назначение]

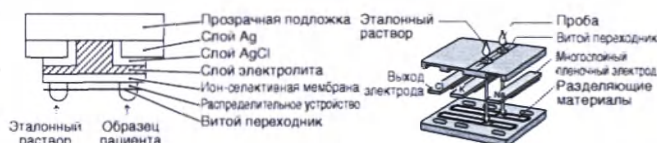
Количественное измерение концентрации ионов натрия, калия и хлорида в цельной крови, плазме или сыворотке. Только для диагностики *in vitro*.

[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
	Метилмонезин	0,31 мг
• K	NaCl	0,51 мг
	Валиномицин	0,14 мг
• Cl	Хлорид триэтиламина	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 проботбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Хранение и срок годности]

- Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.
- 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 прогреть до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
- Не прикасайтесь к части витого переходника на лицевой стороне и выходу серебряного электрода на задней стороне.
- 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. 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).
- Эталонный раствор может конденсироваться без крышки. Закрывайте крышку после каждого измерения.
- Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

- 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 монохлоридную кислоту.
- Выполняйте измерение образца непосредственно после отбора крови. Когда образцы следует оставить в вертикальном положении, примите следующие меры. Рекомендуется измерить образец в течение часа.
 - Храните образец при комнатной температуре. При охлаждении образца крови в холодильнике наблюдается завышенная концентрация калия.
 - Аккуратно переверните пробирку с образцом вверх дном перед измерением.

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

[Процедура]

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

- Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QE 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 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 устанавливаться врачом на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

Известное взаимодействие с веществами

- Катионные поверхностно-активные вещества, например хлорид бензалкония, и спирты дают положительную систематическую ошибку.
- 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⁻.
- Образцы, полученные от пациента с передозировкой аспирина, могут приводить к положительной систематической ошибке анализа Cl⁻.
- 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

CE

[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

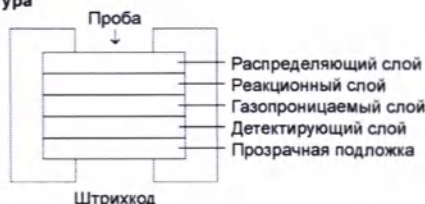
[Назначение]

Количественное измерение концентрации аммония в плазме крови.
Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы наносят на слайд FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-PII. Нанесенная проба равномерно распределяется в распределяющем слое и диффундирует в нижележащий реакционный слой, в котором солилизованные ионы аммония вступают в реакцию с образованием газообразного аммиака. Газообразный аммиак проходит через газопроницаемый слой и достигает детектирующего слоя, и содержащийся в детектирующем слое бромфеноловый синий изменяет цвет с желтого на зеленый. Слайд инкубируется при 37°C в течение определенного времени в анализаторе FUJI DRI-CHEM ANALYZER, после чего производится измерение оптической плотности по отражению при длине волны 600 нм. На основании величины оптической плотности с использованием предустановленной в анализаторе калибровочной кривой рассчитывается концентрация ионов аммония.

Бромфеноловый синий + NH₃ → синий краситель

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

- Бромфеноловый синий 0,018 мг (0,026 мкмоль)

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
Прочие материалы : FUJI DRI-CHEM QC CARD (прилагается)
: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирки для взятия образцов крови, указанные в "ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ" анализатора 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 с истекшим сроком годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. Достаньте из холодильника необходимое число слайдов и дайте прогреться до комнатной температуры перед тем как вскрывать индивидуальную упаковку.
2. Не прикасайтесь к мембране в центральной части слайда.
3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
4. Со всеми образцами пациентов, контрольной сывороткой и использованными наконечниками следует обращаться с осторожностью, как с биоопасным материалом. Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
5. Использованные слайды следует считать инфекционным материалом. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями закона об утилизации отходов, а также требованиями других применимых нормативов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Газообразный аммиак из человеческого пота может влиять на результаты измерений. После вскрытия индивидуальных упаковок обращайтесь со слайдами с осторожностью.
7. Карту QC необходимо оберегать от воздействия магнитных полей.
8. Не используйте слайд, если индивидуальная упаковка повреждена.
9. Не проводите измерения, если в окружающей среде присутствует аммиак. Это может повлиять на результаты измерений.

[Требования к пробам]

1. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать Na-гепарин/ Li-гепарин и соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 50 ед. гепарина на 1 мл цельной крови. При применении соли EDTA следует использовать менее 10 мг на 1 мл цельной крови. Не используйте аммоний гепарин, натрия фторид, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксидную кислоту. Не используйте для взятия образцов крови пробирки с добавкой канамицина.
2. Не используйте пробирки для отделения сыворотки.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например, фибрином.
4. Известно, что концентрация NH₃ возрастает со временем, в особенности в пробах цельной крови. Центрифугирование и измерение рекомендуется проводить непосредственно после взятия образцов крови. Плазму необходимо хранить на льду, а измерения проводить не позднее чем через 3 часа после взятия образцов крови.

[Процедура]

1. При вскрытии новой коробки слайдов вчитайте карту QC.
2. Установите слайды в анализатор FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Установите пробирку в указанный штатив.
4. Введите номер последовательности и ID образца.
5. Нажмите кнопку "START", чтобы начать анализ.

ВНИМАНИЕ: использовать немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.

Для получения более подробной информации о процедуре см. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ анализатора FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Оценку точности и прецизионности продукта можно выполнить с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

1. Проведите измерение с использованием FUJI DRI-CHEM CONTROL QN так же, как измеряются образцы пациентов.
2. Если полученные результаты выходят за пределы ожидаемого диапазона, указанного в инструкции к FUJI DRI-CHEM CONTROL QN, исследуйте причину этого.

Дополнительную информацию см. в «Инструкции по применению» FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

[Эталонные интервалы]

12–66 мкг/дл (9–47 мкмоль/л)

Поскольку референсные интервалы зависят от категории пациентов, необходимо, чтобы каждая лаборатория использовала собственные референсные интервалы.

[Ограничения процедуры исследования]

Клинический диагноз должен быть поставлен лечащим врачом на основании 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 г/л
Общий белок	40–95 г/л

- (2) Если вследствие отравления гербицидами в крови присутствует изопропиламин, возможно завышение результата.

- (3) Если вследствие почечной недостаточности в крови присутствуют низкомолекулярные амины, такие как диметиламин, возможно завышение результата.

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 мкг/дл
(7–357 мкмоль/л в виде NH₂-H)

2. Правильность

Диапазон концентраций	Правильность
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 716 мкмоль/л)
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

Диапазон концентраций	Прецизионность
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO $\leq 8,4$ мкмоль/л)
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KV $\leq 6\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали путем сравнения результатов, полученных методом NADS* с измерениями с помощью системы FUJI DRI-CHEM. Измерения по методу NADS* также проводили на автоматическом анализаторе HITACHI. Эти исследования проводили в лаборатории FUJIFILM Corporation.

*NADS: никотинмидаденидинуклеотидсинтетаз

	n	Наклон	Точка пересечения	Коэффициент корреляции
Плазма	78	1,040	-4,1	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

NH₂...CERi (стандартный образец мочевины)

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

CERi: Chemicals Evaluation and Research Institute, Япония

[Содержание]

Слайды : 24

Карта QC : 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40548 Düsseldorf, ГЕРМАНИЯ



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620,
ЯПОНИЯ

CE

[Символы]

	Не касайтесь центральной части предметного стекла.
	10°C 35°C Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	CODE КОД ПРЕДМЕТНОГО СТЕКЛА
	Не использовать повторно
	LOT Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	ИВД Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Дата выпуска:
1 декабря 2016 г.

[Назначение]

Количественное измерение концентрации аммония в цельной крови.
Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы наносят на слайд FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-WII. Нанесенная проба равномерно распределяется в распределяющем слое и диффундирует в нижележащий реакционный слой, в котором солюбилизованные ионы аммония вступают в реакцию с образованием газообразного аммиака. Газообразный аммиак проходит через газопроницаемый слой и достигает детектирующего слоя, и содержащийся в детектирующем слое бромфеноловый синий изменяет цвет с желтого на зеленый. Слайд инкубируется при 37°C в течение определенного времени в анализаторе FUJI DRI-CHEM ANALYZER, после чего производится измерение оптической плотности по отражению при длине волны 600 нм. На основании величины оптической плотности с использованием предустановленной в анализаторе калибровочной кривой рассчитывается концентрация ионов аммония.

Бромфеноловый синий + NH₃ → синий краситель

[Состав предметного стекла]

1. Многослойная структура



2. Количество ингредиентов на слайде

• Бромфеноловый синий 0,018 мг (0,026 мкмоль)

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
Прочие материалы : FUJI DRI-CHEM QC CARD (прилагается)
: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирки для взятия образцов крови, указанные в "ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ" анализатора FUJI DRI-CHEM ANALYZER

[Хранение и срок годности]

1. Хранение: д а н н ы й 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 с истекшим сроком годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. Достаньте из холодильника необходимое число слайдов и дайте прогреться до комнатной температуры перед тем как вскрывать индивидуальную упаковку.
2. Не прикасайтесь к мембране в центральной части слайда.
3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
4. Со всеми образцами пациентов, контрольной сывороткой и использованными наконечниками следует обращаться с осторожностью, как с биобезопасным материалом. Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
5. Использованные слайды следует считать инфекционным материалом. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями закона об утилизации отходов, а также требованиями других применимых нормативов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Газообразный аммиак из человеческого пота может влиять на результаты измерений. После вскрытия индивидуальных упаковок обращайтесь со слайдами с осторожностью.
7. Карту QC необходимо оберегать от воздействия магнитных полей.
8. Не используйте слайд, если индивидуальная упаковка повреждена.
9. Не проводите измерения, если в окружающей среде присутствует аммиак. Это может повлиять на результаты измерений.

[Требования к пробам]

1. Известно, что концентрация NH₃ возрастает со временем, в особенности в пробах цельной крови. Проводите измерения непосредственно после взятия образцов крови. Если провести измерения непосредственно после взятия образцов крови невозможно, храните образцы на льду.
2. Гепарин в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин Na/гепарин Li и соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 50 ед. гепарина на 1 мл цельной крови. При применении соли EDTA, следует использовать менее 10 мг на 1 мл цельной крови. Не используйте аммоний гепарин, натрия фторид, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту. Не используйте для взятия образцов крови пробирки с добавкой канамицина.
3. Не используйте для взятия образцов крови пробирки с добавкой канамицина.
4. Осторожно перемешайте пробу, установите пробирку в указанный штатив и немедленно начинайте измерения.

[Процедура]

1. При вскрытии новой коробки слайдов вчитайте карту QC.
2. Установите слайды в анализатор FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Установите пробирку в указанный штатив.
4. Введите номер последовательности и ID образца.
5. Нажмите кнопку "START", чтобы начать анализ.

ВНИМАНИЕ: использовать немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.

Для получения более подробной информации о процедуре см. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ анализатора FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Оценку правильности и точности продукта можно выполнить с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

1. Проведите измерение с использованием FUJI DRI-CHEM CONTROL QN так же, как измеряются образцы пациентов.
2. Если полученные результаты выходят за пределы ожидаемого диапазона, указанного в инструкции к FUJI DRI-CHEM CONTROL QN, исследуйте причину этого. Дополнительную информацию см. в «Инструкции по применению» FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

[Эталонные интервалы]

12–66 мкг/дл (9–47 мкмоль/л)

Поскольку референсные интервалы зависят от категории пациентов, необходимо, чтобы каждая лаборатория использовала собственные референсные интервалы.

[Ограничения процедуры исследования]

Клинический диагноз должен быть поставлен лечащим врачом на основании 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
Гематокрит	20–60%*

- (2) Если вследствие отравления гербицидами в крови присутствует изопропиламин, возможно завышение результата.

- (3) Если вследствие почечной недостаточности в крови присутствуют низкомолекулярные амины, такие как диметиламин, возможно завышение результата.

Эти результаты являются репрезентативными;

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

*В пределах нормальных концентраций аммония.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 10–500 мкг/дл
(7–357 мкмоль/л в виде NH₄-N)

Диапазон концентраций	Правильность
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 16 мкмоль/л)
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

Диапазон концентраций	Прецизионность
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO $\leq 6,4$ мкмоль/л)
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KV $\leq 6\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали путем сравнения результатов, полученных методом NADS* с измерениями на автоматическом анализаторе HITACHI и с помощью системы FUJI DRI-CHEM. Образцы цельной крови после измерения с помощью системы FUJI DRI-CHEM центрифугировали, в полученную плазму исследовали на автоматическом анализаторе HITACHI. Эти исследования проводили в лаборатории FUJIFILM Corporation.

*NADS: никотинамидадениндинуклеотидсинтетаза

	n	Наклон	Точка пересечения	Коэффициент корреляции
Цельная кровь и плазма	77	1,044	-4,1	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

NH₄...CERI (стандартный образец ионов аммония)

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

CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Япония

[Содержание]

Слайды : 24

Карта QC : 1

 <http://www.fujifilm.com/products/medical/>

 FUJIFILM Europe GmbH
Hoesenstrasse 31, 40649 Düsseldorf, GERMANIA

 FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPONIA

CE

[Символы]

	Не касайтесь центральной части предметного стекла.
	10°C 35°C Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД ПРЕДМЕТНОГО СТЕКЛА
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

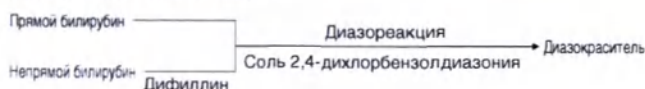
[Назначение]

Количественное измерение концентрации общего билирубина в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему и реагентному слою, и непрямой билирубин диссоциирует на дифиллин и подвергается диазореакции с солью 2,4-дихлорбензолдиазония вместе с прямым билирубином с образованием диазокрасителя. 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 540 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию общего билирубина, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

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

- Соль 2,4-дихлорбензолдиазония 0,14 мг (0,36 мкмоль)
- Дифиллин 3,1 мг (12 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 проботбора 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 с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).

6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

7. 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 динатриевую соль EDTA. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 100 единиц гепарина. При применении динатриевой соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 10 мг соли EDTA. Не используйте дикалиевую соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и моноидуксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
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]

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]

0,1–1,2 мг/дл (2–21 мкмоль)

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.

1. 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)
Гемоглобин	500 мг/л
Общий белок	50–90 г/л *

(2) Антибиотик цефотиам дает положительную систематическую ошибку.

(3) Образцы, полученные от пациентов с почечной недостаточностью, приводят к получению неверного измеренного значения вследствие влияния эндогенных соединений.

2. Другие ограничения

Билирубин разлагается на свету. Не помещайте образец под яркий свет, особенно солнечный.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

* В обычном диапазоне концентраций общего билирубина.

[Эксплуатационные характеристики]

1. Динамический диапазон 0,2–30,0 мг/дл (3–513 мкмоль/л)

2. Правильность

Диапазон концентрации	Правильность
0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,4$ мг/дл (В пределах ± 7 мкмоль/л)
3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	В пределах $\pm 20\%$

3. Точность

Диапазон концентрации	Точность
0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	CO $\leq 0,15$ мг/дл (CO ≤ 3 мкмоль/л)
3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

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

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	57	0,998	0,02	0,996

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Общий билирубин...NIST (SRM916)

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



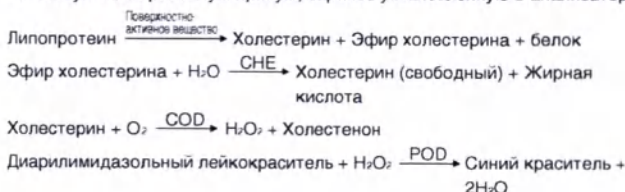
[Назначение]

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 гидролизует 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.

**[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 монооксидную 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) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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)

Диапазон концентрации	Правильность
50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность

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.



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



[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 деидролизуются 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 (H_2O_2), 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 + $3H_2O \xrightarrow{LPL}$ Глицерин + 3 жирные кислоты

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

Глицерин-3-фосфат + $O_2 \xrightarrow{GPO}$ Дигидроксиацетон-3-фосфат + H_2O_2

Диариллимидазольный лейкокраситель + $H_2O_2 \xrightarrow{POD}$ Синий краситель + $2H_2O$

[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 проботбора 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 монооксуксусную 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. Диагностический диапазон 10–500 мг/дл (0,11–5,65 ммоль/л)

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

4. Корреляции

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, 40649 Düsseldorf, Германия

 FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония

CE

[Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	16°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

[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 + Cu²⁺ 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 проботбора 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. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.

7. 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. 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.

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

4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.

5. 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]

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]

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)	$CO \leq 0,25$ г/дл ($CO \leq 2,5$ г/л)
5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	$KB \leq 5\%$

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, 40548 Düsseldorf, Германия



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония

CE

[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 «п» анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[Назначение]

Количественное измерение концентрации мочевой кислоты в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы осаждают на слайде FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII. После осаждения образец равномерно распространяется по распределяющему слою, и мочевая кислота в образце гидролизует в ферментативном слое уриказой. При этом образуется пероксид водорода (H_2O_2), который окисляет диарилмидазольный лейкокраситель под действием пероксидазы (POD) с образованием синего красителя. 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 650 нм. Затем значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию мочевой кислоты, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

Мочевая кислота + O_2 + $2H_2O$ $\xrightarrow{\text{Уриказа}}$ Аллантаин + H_2O_2 + CO_2

Диарилмидазольный лейкокраситель + H_2O_2 $\xrightarrow{POD}$ Синий краситель + $2H_2O$

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

- Уриказа 0,092 Ед
- Диарилмидазольный лейкокраситель 0,049 мг (0,10 мкмоль)
- Пероксидаза 2,4 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. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона об утилизации отходов, а также с 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 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 монойодуксусную 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]

Мужчины 4,0–7,0 мг/дл (238–416 ммоль/л)

Женщины 3,0–5,5 мг/дл (178–327 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	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
Гемоглобин	5 000 мг/л
Общий белок	50–95 г/л

(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин 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 0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л)

2. Правильность	Диапазон концентрации	Правильность
	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	В пределах $\pm 0,75$ мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)
	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	В пределах $\pm 15\%$

3. Точность	Диапазон концентрации	Точность
	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	CO $\leq 0,25$ мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)
	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	KB $\leq 5\%$

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между уриказно-пероксидазным (POD) методом и системой FUJI DRI-CHEM. Уриказно-пероксидазный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	59	0,997	0,02	0,999
Сыворотка	59	0,998	0,02	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

Мочевая кислота... NIST (SRM913)

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 Dusseldorf, 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 СЛАИДА



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



FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H

[Назначение]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H — это контрольная сыворотка, предназначенная специально для работы с системой FUJI DRI-CHEM. Этот продукт используется для подтверждения рабочих характеристик системы при работе со слайдами для плазмы и сыворотки. Средние значения и ожидаемый диапазон значений предоставляются для оценки статуса контроля.

Только для диагностики *in vitro*.

[Компоненты]**[Реагенты]**

Данный продукт изготовлен из объединенных образцов сыворотки человека и выпускается в лиофилизованной форме. Для анализа содержания ферментов к продукту добавлены следующие ферменты.

Фермент	Источник
Гамма-глутамилтрансфераза	Почка быка
Глутамат-оксалацетат-трансаминаза	Сердце свиньи
Глутамат-пируват-трансаминаза	Сердце свиньи
Креатинфосфокиназа	Мышцы кролика
Лактатдегидрогеназа	Сердце свиньи и мышцы свиньи
Щелочная фосфатаза	Печень человека
Амилаза	Поджелудочная железа свиньи
Лейцинаминопептидаза	Почка свиньи

[Объект анализа]

GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, IP, GGT, GOT/AST, GPT/ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP и CHE

[Применимая система]

- Анализатор : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
- Слайд : FUJI DRI-CHEM SLIDE для плазмы и сыворотки

[Хранение и срок годности]

- Условия хранения: Ниже -20°C (-4,0°F)
- Дата истечения срока годности указана на коробке.

[Предупреждения и предостережения]

- Этот продукт не дает реакции с HBsAg (антигеном вируса гепатита В) методом РИА, с анти-ВГС анти-ВГС (антителами к вирусу гепатита С) и анти-ВИЧ (антителами к вирусу иммунодефицита человека) методом ИФА. Однако ввиду отсутствия возможности доказать абсолютное отсутствие инфекционного материала с данным продуктом необходимо обращаться как с образцами пациентов.
- На активность CPK может повлиять температура воды при растворении. Результаты, приведенные в таблице [Средние значения и ожидаемые диапазоны], получены при растворении QP-H водой при 25°C (77°F). Среднее значение приблизительно на 15% выше при 20°C (68°F) и приблизительно на 12% ниже при 30°C (86°F).
- Активность АЛП после растворения постепенно повышается. Увеличение составляет приблизительно 4% в час через 30 минут при температуре 25°C (77°F).
- Стабильность каждого аналита варьирует после растворения. Не используйте продукт вне периода, указанного в разделе «Стабильность после растворения» ниже или если наблюдаются значительные изменения.
- Известно, что TBIL и CPK разлагаются на свету. Проявляйте осторожность при перенесении QP-H в прозрачную пробирку.
- Использованный продукт следует считать инфекционным материалом. Обеспечьте его утилизацию в соответствии с требованиями закона об утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).

[Процедура]

- Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H хранить при температуре ниже -20°C (-4,0°F) и прогревать до комнатной температуры в течение минимум 30 минут перед растворением.
- Снимите с флакона металлический колпачок и откройте резиновую пробку. Добавьте во флакон 3 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Для соблюдения точности рекомендуется использовать градуированную пипетку.
- После добавления дистиллированной воды немедленно закройте флакон резиновой пробкой во избежание изменения концентрации.
- Оставьте плотно закрытый флакон на 30 минут, а затем покачайте несколько раз круговыми движениями, чтобы окончательно растворить и перемешать содержимое. Не встряхивать.
- После растворения продукт следует немедленно использовать, затем плотно закрыть и хранить в холодильнике при 2–8°C (35,6–46,4°F) для поддержания стабильности между использованиями.

[Стабильность после растворения]

Анализ	Темп.	Стабильность
GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL	2–8°C (35,6–46,4°F) 18–25°C (64,4–77,0°F)	12 час 8 час
GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE	2–8°C (35,6–46,4°F) 18–25°C (64,4–77,0°F)	6 час 4 час
CPK, ALP	2–8°C (35,6–46,4°F) 18–25°C (64,4–77,0°F)	2 час 1 час

[Содержание]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H : 6 × 3 мл

Среднее значение и ожидаемый диапазон значений



<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]**

	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L

[Назначение]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QN — это контрольная сыворотка, предназначенная специально для работы с системой FUJI DRI-CHEM. Этот продукт используется для подтверждения рабочих характеристик системы при работе со слайдами для плазмы и сыворотки. Средние значения и ожидаемый диапазон значений предоставляются для оценки статуса контроля.

Только для диагностики *in vitro*.

[Компоненты]

[Реагенты]

Данный продукт изготовлен из объединенных образцов сыворотки человека и выпускается в лиофилизованной форме. Для анализа содержания ферментов к продукту добавлены следующие ферменты.

Фермент	Источник
Гамма-глутамилтрансфераза	Почка быка
Глутамат-оксалацетат-трансаминаза	Сердце свиньи
Глутамат-пируват-трансаминаза	Сердце свиньи
Креатинфосфокиназа	Мышцы кролика
Лактатдегидрогеназа	Сердце свиньи и мышцы свиньи
Щелочная фосфатаза	Печень человека
Амилаза	Поджелудочная железа свиньи
Лейцинаминопептидаза	Почка свиньи

[Объект анализа]

GLU, BUN, UA, TCHO, HDL-C, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, DBIL, IP, Mg, GGT, GOT/AST, GPT/ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP и CHE

[Применимая система]

- Анализатор : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
- Слайд : FUJI DRI-CHEM SLIDE для плазмы и сыворотки

[Хранение и срок годности]

- Условия хранения: Ниже -20°C (-4,0°F)
- Дата истечения срока годности указана на коробке.

[Предупреждения и предостережения]

- Этот продукт не дает реакции с HBsAg (антигеном вируса гепатита В) методом РИА, с анти-BГС анти-BГС (антителами к вирусу гепатита С) и анти-ВИЧ (антителами к вирусу иммунодефицита человека) методом ИФА. Однако ввиду отсутствия возможности доказать абсолютное отсутствие инфекционного материала с данным продуктом необходимо обращаться как с образцами пациентов.
- На активность CPK может повлиять температура воды при растворении. Результаты, приведенные в таблице [Средние значения и ожидаемые диапазоны], получены при растворении QP-L дистиллированной водой при 25°C (77°F). Среднее значение приблизительно на 15% выше при 20°C (68°F) и приблизительно на 12% ниже при 30°C (86°F).
- Активность АЛП после растворения постепенно повышается. Увеличение составляет приблизительно 4% в час через 30 минут при температуре 25°C (77°F).
- Стабильность каждого аналита варьирует после растворения. Не используйте продукт вне периода, указанного в разделе «Стабильность после растворения» ниже или если наблюдаются значительные изменения.
- Известно, что TBIL и CPK разлагаются на свету. Проявляйте осторожность при перенесении QP-L в прозрачную пробирку.
- Использованный продукт следует считать инфекционным материалом. Обеспечьте его утилизацию в соответствии с требованиями закона об утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).

[Процедура]

- Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L следует хранить при температуре ниже -20°C (-4,0°F) и прогревать до комнатной температуры в течение минимум 30 минут перед растворением.
- Снимите с флакона металлический колпачок и откройте резиновую пробку. Добавьте во флакон 3 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Для соблюдения точности рекомендуется использовать градуированную пипетку.
- После добавления дистиллированной воды немедленно закройте флакон резиновой пробкой во избежание изменения концентрации.
- Оставьте плотно закрытый флакон на 30 минут, а затем покачайте несколько раз круговыми движениями, чтобы окончательно растворить и перемешать содержимое. Не встряхивать.
- После растворения продукт следует немедленно использовать, затем плотно закрыть и хранить в холодильнике при 2–8°C (35,6–46,4°F) для поддержания стабильности между использованиями.

[Стабильность после растворения]

Анализ	Темп.	Стабильность
GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, DBIL, Mg, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, HDL-C	2–8°C (35,6–46,4°F)	12 час
	18–25°C (64,4–77,0°F)	8 час
GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE	2–8°C (35,6–46,4°F)	6 час
	18–25°C (64,4–77,0°F)	4 час
CPK, ALP	2–8°C (35,6–46,4°F)	2 час
	18–25°C (64,4–77,0°F)	1 час

[Содержание]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L : 6 × 3 мл

Среднее значение и ожидаемый диапазон значений



<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]

	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE

[Назначение]

FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE — это контрольный раствор, предназначенный специально для работы с системой FUJI DRI-CHEM. Этот продукт используется для подтверждения рабочих характеристик системы при работе со слайдами FUJI DRI-CHEM Na-K-Cl.

Только для диагностики *in vitro*.

[Компоненты]**[Реагенты]**

Этот продукт является водным раствором, содержащим электролиты, полимер и другие ингредиенты.

[Ингредиенты реактивов]

Натрия хлорид	100 ммоль/л
Натрия бикарбонат	30 ммоль/л
Калия дифосфат	4 ммоль/л

[Другие ингредиенты]

Поливинилпирролидон
Глицерин
Консервант (натрия азид 0,01%)

[Объект анализа]

Na, K, Cl

[Применимая система]

1. Анализатор : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
2. Слайд : FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl

[Хранение и срок годности]

1. Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) (не замораживать)
2. Дата истечения срока годности указана на коробке.

[Предупреждения и предостережения]

1. Не используйте остаток раствора в ампуле, поскольку его концентрация могла измениться. Немедленно утилизируйте остаток раствора.
2. Данный продукт нельзя использовать с другими устройствами, не указанными изготовителем.
3. В случае проглатывания, попадания в глаза или кожу немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской консультацией.
4. Поскольку данный продукт содержит 0,01% натрия азид в качестве консерванта, утилизируемый остаток жидкости следует разбавить большим количеством воды.
5. Приблизительно 95% полученных результатов должны находиться в пределах диапазона.

[Процедура]

1. Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
2. Проведите измерение с использованием данного продукта так же, как измеряются образцы пациентов.
3. Вскрывая ампулу, будьте осторожны, чтобы не порезать пальцы стеклом.
4. Используйте немедленно после вскрытия, чтобы избежать изменения концентрации.

ВНИМАНИЕ

Среднее значение и ожидаемый диапазон значений определяют при значениях коэффициентов корреляции $a = 1$ и $b = 0$, что соответствует режиму контроля в приборах серий FDC3500, 4000, 7000 и NX500. Для 800 установлены текущие значения коэффициентов корреляции $a = 1$ и $b = 0$. Дополнительная информация приведена в Инструкции По Эксплуатации анализатора.

[Содержание]

FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE : 10 × 1 мл

Среднее значение и ожидаемый диапазон значений



<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 использовать повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

FUJI DRI-CHEM CONTROL QN

[Назначение]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QN — это контрольный раствор, предназначенный специально для работы с системой FUJI DRI-CHEM. Этот продукт используется для подтверждения рабочих характеристик системы при работе со слайдами FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-WII (цельная кровь) или NH₃-PII (плазма). Только для диагностики *in vitro*.

[Компоненты]**[Реагенты]**

FUJI DRI-CHEM CONTROL QN представляет собой водный раствор, содержащий соль аммония и другие ингредиенты.

[Ингредиенты реактивов]

- Аммония сульфат 50 мкмоль/л

[Другие ингредиенты]

- Глицилглициновый буфер
- Консервант

[Объект анализа]

Аммоний (NH₃)

[Применимая система]

1. Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
2. Слайд: FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-WII и NH₃-PII

[Хранение и срок годности]

1. Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) (не замораживать)
2. Срок годности: До вскрытия: Дата истечения срока годности указана на коробке.
После вскрытия: 3 месяца (в холодильнике)

[Предупреждения и предостережения]

1. Прекратите использование, когда объем контрольного раствора снизится настолько, что мениск опустится ниже нижнего предела, указанного на этикетке, или по истечении трех месяцев после вскрытия упаковки.
2. После использования плотно закройте емкость во избежание концентрирования раствора.
3. После использования храните в холодильнике.
4. Данный продукт нельзя использовать с другими устройствами, не указанными изготовителем.

[Процедура]

1. Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
2. Перед использованием прогрейте до комнатной температуры.
3. Перед началом измерений установите значения (a,b) в режиме установки коэффициентов корреляции: (a,b) = (1,0).
4. Проведите измерение с использованием данного продукта так же, как измеряются образцы пациентов.

[Содержание]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QN: 2 × 3 мл

Среднее значение и ожидаемый диапазон значений NH₃-N



<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]**

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



Контроль FUJI DRI-CHEM NH₃-WII/NH₃-PII



Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки



Прекратите использование, когда уровень жидкости опустится ниже пороговой линии

FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)

[Назначение]

Данный продукт используется для разбавления образцов для анализа СРБ с помощью системы FUJI DRI-CHEM.

[Содержание]

FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP): 1 × 32 мл

[Компоненты]

[Реагенты]

Буферный раствор MES 0,42% (MES: 2-морфолинэтансульфоновая кислота)
Натрия азид 0,02%



<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



[Объект анализа]

С-реактивный белок (СРБ)

[Применимая система]

1. Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
2. Слайд: FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S
3. Калибратор: Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)

[Хранение и срок годности]

Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) (не замораживать)
Дата истечения срока годности указана на коробке.

[Предупреждения и предостережения]

1. Перед использованием прогрейте до комнатной температуры.
2. Поскольку данный продукт содержит 0,02% натрия азид в качестве консерванта, утилизируемый остаток жидкости следует разбавить большим количеством воды.

[Процедура]

1. См. раздел Инструкция По Эксплуатации анализатора, посвященный анализу СРБ.
2. Калибратор CP содержит вещества крови. Обращайтесь с ним с такой же осторожностью, как и с образцами пациентов. При работе с реагентом Calibrator CP следуйте правилам безопасности, принятым в вашем учреждении (используйте перчатки, очки, лабораторный халат). При контакте с реагентом немедленно промойте этот участок водой и продезинфицируйте. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

[Символы]



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

FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE

[Назначение]

Данный продукт используется в качестве эталонного раствора при анализе Na, K и Cl с помощью анализатора FUJI DRI-CHEM.

[Процедура]

См. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ анализатора FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Компоненты]

[Реагенты]

Натрия хлорид	100 ммоль/л
Натрия бикарбонат	30 ммоль/л
Калия дигидрофосфат	4 ммоль/л
Натрия азид (консервант)	0,01%
Поливинилпирролидон	
Глицерин	

[Содержание]

FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE: 6 × 8 мл



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Германия



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, ЯПОНИЯ



[Объект анализа]

Na, K, Cl

[Применимая система]

1. Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
2. Слайд: FUJI DRI-CHEM Na-K-Cl

[Хранение и срок годности]

Условия хранения: при температуре 2–8 °C (35,6–46,4 °F) (не замораживать)

Дата истечения срока годности указана на коробке.

[Предупреждения и предостережения]

1. Прекратите использование, когда объем эталонного раствора снизится настолько, что мениск опустится ниже нижнего предела, указанного на этикетке, или по истечении трех месяцев после вскрытия упаковки.
2. После использования плотно закройте емкость во избежание концентрирования раствора.
3. Перед использованием прогрейте до комнатной температуры.
4. В случае проглатывания, попадания в глаза или кожу немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской консультацией.
5. Поскольку данный продукт содержит 0,01% натрия азид в качестве консерванта, утилизируемый остаток жидкости следует разбавить большим количеством воды.

[Символы]

	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
	Прекратите использование, когда уровень жидкости опустится ниже пороговой линии
	Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки

FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)

[Назначение]

Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) представляет собой стандартный раствор, предназначенный специально для работы с системой FUJI DRI-CHEM. Этот раствор используется в качестве калибровочного раствора при анализе С-реактивного белка с использованием слайдов FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S.

Только для диагностики *in vitro*.

[Компоненты]

[Реагенты]

Данный продукт представляет собой водный раствор, приготовленный из объединенных образцов сыворотки человека. К нему добавлен С-реактивный белок, выделенный из сыворотки человека, а также другие ингредиенты.

[Ингредиенты реактивов]

С-реактивный белок человека	CP-1	0,9 мг/дл
	CP-2	3,0 мг/дл
	CP-3	7,1 мг/дл

[Другие ингредиенты]

- Глюкоза
- Натрия азид 0,09%

[Объект анализа]

С-реактивный белок человека

[Применимая система]

1. Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
2. Слайд: FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S
3. Разбавитель: FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)

[Хранение и срок годности]

1. Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F)
2. Срок годности: указан на этикетке флакона и на коробке.

[Предупреждения и предостережения]

1. Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) не дает реакции с HBs Ag (антигеном вируса гепатита В), анти-ВГС (антителами к вирусу гепатита С) и анти-ВИЧ (антителами к вирусу иммунодефицита человека). Однако ввиду отсутствия возможности доказать абсолютное отсутствие инфекционного материала с данным продуктом необходимо обращаться как с образцами пациентов.
2. Не удаляйте держатели, прикрепленные к флаконам.
3. При открывании крышки в горлышке флакона часто наблюдается пленка из тонкого слоя жидкости, образующаяся за счет поверхностного натяжения. Перед взятием образцов пленку необходимо удалить, т.к. она может мешать отбору жидкости пипеткой.
4. При каждом выполнении калибровки флакон не следует оставлять открытым дольше чем на пять минут во избежание концентрирования раствора. Не используйте калибровочный раствор более десяти раз, даже если срок годности еще не истек.
5. После использования немедленно и плотно закройте флакон крышкой того же цвета во избежание изменения концентрации.
6. Если объем жидкости уменьшился (например, вследствие разлива), не используйте раствор для калибровки, поскольку его концентрация может повыситься.
7. Раствор содержит 0,09% азид натрия в качестве консерванта.
8. Остаток раствора следует считать инфекционным материалом. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями

закона об утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, стерилизация или дезинфекция).

9. Данный продукт нельзя использовать с другими устройствами, не указанными изготовителем.
10. Проверьте контрольную отметку на поверхности коробки, чтобы следить за использованием.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

[Процедура]

1. Наденьте соответствующие перчатки, очки и другие индивидуальные средства защиты.
 2. Данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) и прогреть до комнатной температуры перед использованием.
 3. Разведите калибратор в 21 раз разбавителем FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP). Это можно выполнить автоматически в анализаторе при наличии функции авторазбавления.
 4. Выберите в анализаторе режим калибровки и проведите измерение с использованием данного продукта так же, как измеряются образцы пациентов.
- Для получения более подробной информации см. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ анализатора FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Заданные значения]

	CP-1	CP-2	CP-3	Unit Unité Unità Einheit	Unidad Unidade Единица Birim
CRP	0,9	3,0	7,1	мг/дл	

[Содержание]

CP-1: 1 × 1 мл CP-2: 1 × 1 мл
CP-3: 1 × 1 мл



<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]

	Номер партии
	Использовать до
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Использовать не более 10 раз.
	Не извлекать держатели флаконов.

FUJIFILM
Value from Innovation

Перевод с английского и японского языков на русский язык
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620, ЯПОНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM

Производитель:

**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

Адрес:

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Япония

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мишумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный директор
Подразделение обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

13 февраля 2020 г.

/Штамп:

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
* Подразделение медицинских систем *
26-30, Nishiazabu 2-chome Minato-ku, TOKYO 106-8620, ЯПОНИЯ/

/Штамп:/Официальное свидетельство

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

Реестр 2020 г., № 130

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Фудзимото Марики, представитель Мицумори Наотакэ (глава подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

17.02.2020. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Йокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

САТО МАСАО

/Штамп:/Официальное свидетельство

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Йокогама, а оттиск его печати является подлинным.

17.02.2020

Начальник местного управления
юстиции Йокогама

Мицухаси Ютака

/Печать:/ Начальник
управления
Йокогама

местного
юстиции

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))	
1.	Страна: ЯПОНИЯ Настоящий официальный документ
2.	Подписан MACAO SATO (MASAO SATO)
3.	Действующим в качестве нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Йокогама
4.	Скреплен печатью/штампом MACAO SATO, нотариуса
Удостоверено	
5.	В г. Токио
6.	17 февраля 2020 г.
7.	Министерством иностранных дел
8.	За № 20- № 302762
9.	Печать/штамп:
10.	Подпись:
/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ/	
/Подпись/ <u>Тошие Танака (Toshie TANAKA)</u> От имени министра иностранных дел	

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 17 февраля 2020 г. ко мне, Масао Сато, нотариусу, действующему от имени и по поручению Бюро по правовым вопросам г. Йокогама, лично обратился Фудзимото Марико (Fujimoto Mariko), имеющий надлежащее удостоверение личности и являющийся доверенным лицом Наотакэ Мицумори, и в соответствии с Законом о нотариате Японии подтвердил, что подпись в прилагаемом документе действительно является подписью вышеупомянутого Наотакэ Мицумори, интересы которого он представляет.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать нотариуса.

/Подпись/

Сато Масао

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при Бюро по правовым вопросам
г. Йокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae - cho,
Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать:

г. Йокогама *

БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ *

НОТАРИУС *

1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши,
Канагава-кен, Япония/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 16-2457

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

APPLICATION FOR INSTRUCTIONS FOR USE
ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

FUJI DRI-CHEM Slides and Controls
for the FUJI DRI-CHEM Biochemistry Analyzer
Слайды и контрольные материалы **FUJI DRI-CHEM** для анализатора
биохимического автоматического **FUJI DRI-CHEM**

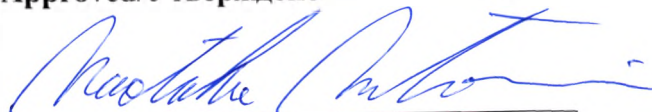
Manufacturer/Производитель:

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)

Address/Адрес:

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Япония

Approved/Утверждено



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

February 13, 2020

FUJIFILM Corporation
MEDICAL SYSTEMS BUSINESS DIV.
26-30, Nishiazabu 2-chome
Minato-ku, TOKYO 106-8620, JAPAN



三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人藤本麻里子は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 2 年 2 月 17 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



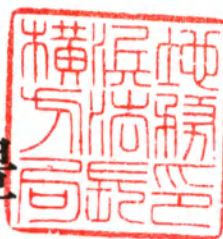
証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 2 月 17 日

横浜地方法務局長

三橋 豊



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. FEB. 17, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- № 302760

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.128 2020

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 17th day of February, 2020, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Fujimoto Mariko, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Sato Masao

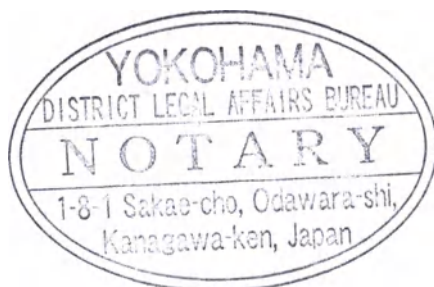
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Приложение для Российской Федерации

На медицинское изделие:

Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM

Производитель:

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation)

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

1. Наименование

Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM

I. Слайды FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM:

1. Слайды для определения альбумина FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P - 24 шт./1 уп.
2. Слайды для определения щелочной фосфатазы FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III - 24 шт./1 уп.
3. Слайды для определения амилазы FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-P III - 24 шт./1 уп.
4. Слайды для определения азота мочевины крови FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III - 24 шт./1 уп.
5. Слайды для определения кальция FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III - 24 шт./1 уп.
6. Слайды для определения холинэстеразы FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P - 24 шт./1 уп.
7. Слайды для определения креатинфосфокиназы изофермента MB FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P - 24 шт./1 уп.
8. Слайды для определения креатинфосфокиназы FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III - 24 шт./1 уп.
9. Слайды для определения креатинина FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III - 24 шт./1 уп.
10. Слайды для определения С-реактивного белка FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III - 24 шт./1 уп.
11. Слайды для определения прямого билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II - 24 шт./1 уп.
12. Слайды для определения гамма-глутамилтрансферазы FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III - 24 шт./1 уп.
13. Слайды для определения глюкозы FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III - 24 шт./1 уп.
14. Слайды для определения глутамат-оксалаат трансаминазы (аспартат-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III - 24 шт./1 уп.
15. Слайды для определения глутамат-пируват трансаминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.
16. Слайды для определения HDL холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P IIID - 24 шт./1 уп.
17. Слайды для определения неорганического фосфора FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P - 24 шт./1 уп.
18. Слайды для определения лейцинаминопептидазы FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P - 24 шт./1 уп.
19. Слайды для определения лактатдегидрогеназы FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III - 24 шт./1 уп.
20. Слайды для определения магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III - 24 шт./1 уп.
21. Слайды для определения натрия/калия/хлорида FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl - 24 шт./1 уп.
22. Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II - 24 шт./1 уп.
23. Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II - 24 шт./1 уп.
24. Слайды для определения общего (непрямого) билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III - 24 шт./1 уп.
25. Слайды для определения общего холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III - 24 шт./1 уп.
26. Слайды для определения триглицерида FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III - 24 шт./1 уп.
27. Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.
28. Слайды для определения мочевой кислоты FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.

II. Контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM:

1. Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H - 3 мл/6 фл. /1 уп.
2. Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L - 3 мл/6 фл. /1 уп.
3. Контроль FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE - 1 мл/10 амп. /1 уп.
4. Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QN - 3 мл/2 фл. /1 уп.
5. Разбавитель FUJI DRI-CHEM Diluent DL (CRP) - 32 мл/1 фл. /1 уп.
6. Эталонный раствор FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE - 8 мл/ 6 фл. /1 уп.
7. Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) - 1 мл/3 шт./1 уп.

2. Место производства медицинского изделия

FUJIFILM Techno Products Co., Ltd,
210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 JAPAN.

3. Назначение

Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM предназначены для in vitro диагностики.

4. Показания

Только для in vitro диагностики

5. **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

6. **Побочные явления**

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

7. **Пользователь**

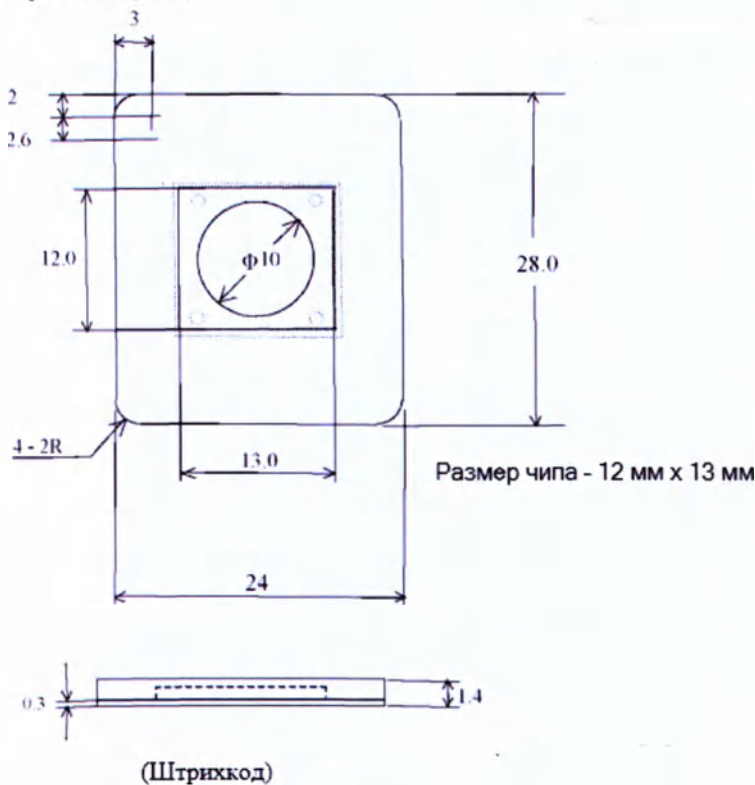
Квалифицированный персонал учреждений клинической лабораторной диагностики.

8. **Ограничения**

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

9. **Техническое описание**

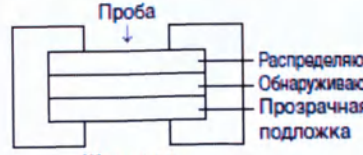
Слайды представляют собой многослойные структуры композитного типа.
Размер слайда (±5%):



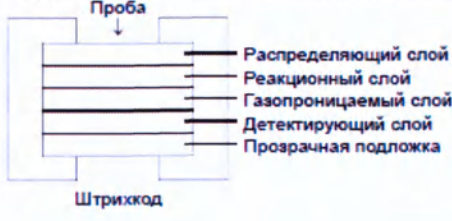
Наименование	Структура	Состав
Слайды FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM		
Слайды для определения альбумина FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P - 24 шт./1 уп.	Проба Распределительный слой Буферный слой Прозрачная подложка Штрихкод	Распределительный слой: полиэфирная ткань, бромкрезоловый зеленый (0,06 ~ 0,14 мг/слайд) Буферный слой: DL-оксиянтарная кислота, Акриламидо-N-винилпирролидон-метакриловый спирт-сополимер Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат

Наименование	Структура	Состав
Слайды для определения щелочной фосфатазы FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, п-нитрофенил фосфат бис(-циклогексиламмоний) соль (0,039 ~ 0,312 мг/слайд), Поливинилпирролидон K90 Адгезионный слой: двуокись титана, желатин Буферный слой: Поли [N-(диметиламино)пропил] акриламид], Гептагидрат сульфата магния, Цинк ацетат дигидрат, N-(2-гидроксиэтил) этилендиамид-N,N',N'- ацетилацетоексусная кислота, желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения амилазы FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань Адгезионный красящий слой: 4,6-этилен-4-нитрофенил-α-D-мальтогептаозид (0,42 мг/слайд), α-глюкозидаза (0,8 Ед/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения азота мочевины крови FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань Реакционный слой: уреазы (3,0 ~ 9,0 Ед/слайд), NEPPSO, желатин Газопроницаемый слой: полиэтиленовая пористая мембрана Обнаруживающий слой: бромкрезоловый зеленый (0,02 ~ 0,08 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения кальция FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань Реакционный слой: MES, Хлорофосфоназо III (0,046 ~ 0,075 мг/слайд), желатин Обнаруживающий слой: двуокись титана, желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения холинэстеразы FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Иодид п-гидроксибензоилхолин (0,016 ~ 0,115 мг/слайд), Аскорбатоксидаза, HEPES, Полиакриламид Окрасивающий слой: Холинооксидаза (0,70 Ед), Пероксидаза (2,4 Ед), Диарилимидазольный лейкокраситель (0,024 ~ 0,083 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения креатинфосфокиназы изофермента MB FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Мышинные антитела к человеческим СК-М (моноклональные), Креатинфосфат динатриевая соль (0,091 ~ 0,362 мг/слайд), Аденозин 5'-дифосфат монокальиновая соль (0,05 мг), Аденозин 5'-монофосфат дикальиновая соль, P1,P5-Di (аденозин-5') пентафосфат литиевая соль, Магния хлорида гексагидрат, β-никотинамид-аденин динуклеотид (0,10 мг), окисленная форма, N-ацетил-L-цистеин, полиакриламид, TES, этилендиамид-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, Аскорбатоксидаза, Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (2,25 Ед), Гексокиназа (3,11 Ед), Диафораза (0,24 Ед) Окрасивающий слой: Нитротетразолий синий (0,054 ~ 0,213 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат

Наименование	Структура	Состав
Слайды для определения креатинфосфокиназы FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Креатинфосфата динатриевая соль (0,22 ~ 0,33 мг/слайд), Аденозин 5'-дифосфат монокальциевая соль (0,11 мг), Аденозин 5'-монофосфат дикальциевая соль, P1,P5-Di (аденозин-5') пентафосфат литиевая соль, D(+)-глюкоза (0,093 мг), Магния хлорида гексагидрат, β-никотинамид-аденин динуклеотид (0,093 мг), окисленная форма, N-ацетил-L-цистеин, полиакриламид, Имидазол, Этилендиамин-N,N,N',N'- тетрауксусной кислоты динатриевая соль, Аскорбатоксидаза, Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (0,63 Ед), Гексокиназа (0,44 Ед), Диафораза (0,17 Ед) Окрашивающий слой: Нитротетразолий синий (0,10 ~ 0,15 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения креатинина FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань Реакционный слой: Креатин деиминаза (0,097 ~ 0,374 Ед/слайд), Гидроксипропилцеллюлоза Газопроницаемый слой: полиэтиленовая пористая мембрана Обнаруживающий слой: Бромфеноловый синий (0,007 ~ 0,028 мг/слайд), Поливинилметилэфир Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения С-реактивного белка FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Ингибитор амилазы, Поливинилпирролидон K17, Антитело мыши (моноклональное) против СРБ человека, меченное амилазой I (0,998 ~ 5,829 Ед/слайд), Антитело мыши (моноклональное) против СРБ человека II Реакционный слой: Желатин, Карбоксиметилкрахмал натрия (0,226 ~ 1,087 мг/слайд), Глюкозооксидаза (0,95 Ед), Пероксидаза (1,9 Ед), Глюкоамилаза (3,9 Ед), Диарилимидазольный лейкокраситель (0,051 ~ 0,097 мг/слайд) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения прямого билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II - 24 шт./1 уп.		Распределяющий и реагентный слой: полиэфирная ткань, Сульфаниловая кислота (0,134 ~ 0,532 мг/слайд), Нитрит натрия (0,006 ~ 0,025 мг/слайд), Сульфат цинка гептагидрат, 1,5-нафталиндисульфоновой кислоты динатриевая соль Водопоглощающий слой: Сульфат цинка гептагидрат, 1,5-нафталиндисульфоновой кислоты динатриевая соль, Поливинилловый спирт Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения гамма-глутамилтрансферазы FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Трис-(гидроксиметил)аминометан, L-γ-глутамил-п-нитроанилид моногидрат (0,06 ~ 0,09 мг/слайд), Глицилглицин (0,25 мг) Водопоглощающий слой: желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат

Наименование	Структура	Состав
Слайды для определения глюкозы FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань Слой реагента: Глюкозооксидаза (0,5 ~ 2,1 Ед/слайд), Пероксидаза (16 ед.), 1,7-дигидрокси-нафталин (0,025 ~ 0,036 мг/слайд), 4-аминоантипирин (0,05 ~ 0,17 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения глутамат-оксала-трансаминазы (аспартат-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, α-кетоглутаровой кислоты динатриевая соль (0,077 мг), Оксалоацетат-декарбоксилаза (0,48 ед.), Аскорбатоксидаза, Магния хлорида гексагидрат, Двуокись титана, Метилцеллюлоза Слой реагента: желатин, Натрий L(+)-аспартат моногидрат (0,25 ~ 0,36 мг/слайд), Пируватоксидаза (0,54 ед.), Пероксидаза (2,4 ед.), Флавин-аденин динуклеотид динатриевая соль, Кокарбоксилаза, Диариллимидазольный лейкоокраситель (0,031 ~ 0,053 мг/слайд) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения глутамат-пируват-трансаминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, L-Аланин (0,36 ~ 0,51 мг/слайд), α-кетоглутаровой кислоты динатриевая соль (0,064 мг), L-Глутаминовая кислота, Аскорбатоксидаза, Магния хлорида гексагидрат, Двуокись титана, Метилцеллюлоза Слой реагента: желатин, Пируватоксидаза (0,54 ед.), Пероксидаза (2,4 ед.), Флавин-аденин динуклеотид динатриевая соль, Кокарбоксилаза, Диариллимидазольный лейкоокраситель (0,031 ~ 0,055 мг/слайд) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения HDL холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Поливинилпирролидон, 2-Морфолиноэтансульфоновая кислота, моногидрат (MES), Полиоксиэтиленовые производные, Натриевая соль сульфата декстрана, Аскорбатоксидаза, Холестеролэстераза (0,23 ~ 0,68 Ед/слайд), Холестеролоксидаза (0,14 ~ 0,21 Ед/слайд) Обнаруживающий слой: желатин, Пероксидаза (3,8 ~ 11,3 Ед/слайд), 4-Аминоантипирин (0,038 ~ 0,056 мг/слайд), N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилина натриевая соль (DAOS) (0,056 ~ 0,084 мг/слайд) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения неорганического фосфора FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Аскорбатоксидаза, HEPES Слой реагента: Ксантозин (0,107 ~ 0,515 мг/слайд), Пероксидаза (2,4 ед.), Пури-нуклеозид-фосфорилаза (0,25 ~ 1,00 МЕ/слайд), Ксантозиноксидаза (0,71 ед.), Диариллимидазольный лейкоокраситель (0,030 ~ 0,092 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат

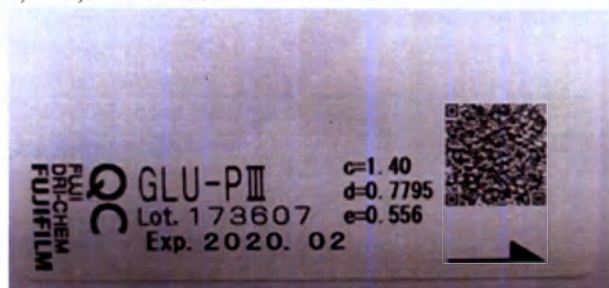
Наименование	Структура	Состав																												
Слайды для определения лейцинаминопептидазы FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, L-лейцил-п-нитроанилид гидрохлорид (0,09 ~ 0,57 мг/слайд), Трис(гидроксиметил)аминометан, Поливинилпирролидон Водопоглощающий слой: желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат																												
Слайды для определения лактатдегидрогеназы FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, L-лактат лития (0,12 ~ 0,19 мг/слайд), 2-амино-2-гидроксиметил-1,3-пропадиол, L-глутаминовая кислота, П-никотинамид-аденин динуклеотид (0,037 мг), окисированная форма, Полиакриламид, Аскорбатоксидаза, Диафораза (0,12 ед.), Глутамат-пируват трансминаза (ГПТ) Окрашивающий слой: желатин, Нитротетразолий синий (0,09 ~ 0,15 мг/слайд) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат																												
Слайды для определения магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Полиакриламид, Динатриевая соль аденозин-5-трифосфорной кислоты (0,22 мг) Окрашивающий слой: желатин, Диарилимидазольный лейкокраситель (0,02~0,06 мг), Глицерин (0,01~0,25 мг), Глицеринкиназа (0,038~0,223 Ед), Глицерофосфатоксидаза (1,5 ед.), Пероксидаза (2,4 ед.) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат																												
Слайды для определения натрия/калия/хлорида FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl - 24 шт./1 уп.		Состав Na электрода <table><tr><th>Реакционные ингредиенты</th><th>мг/чип-электрод</th></tr><tr><td>NaCl</td><td>0,52</td></tr><tr><td>Метилмонензин</td><td>0,31</td></tr><tr><td>Ag</td><td>0,50</td></tr><tr><td>AgCl</td><td>0,26</td></tr></table> Состав K электрода <table><tr><th>Реакционные ингредиенты</th><th>мг/чип-электрод</th></tr><tr><td>NaCl</td><td>0,51</td></tr><tr><td>Валиномицин</td><td>0,14</td></tr><tr><td>Ag</td><td>0,50</td></tr><tr><td>AgCl</td><td>0,26</td></tr></table> Состав Cl электрода <table><tr><th>Реакционные ингредиенты</th><th>мг/чип-электрод</th></tr><tr><td>Три-н-октилметиламмония хлорид</td><td>0,95</td></tr><tr><td>Ag</td><td>0,50</td></tr><tr><td>AgCl</td><td>0,26</td></tr></table> Контрольная жидкость: Хлорид натрия, Бифосфат калия, Натрия бикарбонат, Глицерин, Поливинилпирролидон К-15, п-хлоро-м-ксиленол (PCMX)	Реакционные ингредиенты	мг/чип-электрод	NaCl	0,52	Метилмонензин	0,31	Ag	0,50	AgCl	0,26	Реакционные ингредиенты	мг/чип-электрод	NaCl	0,51	Валиномицин	0,14	Ag	0,50	AgCl	0,26	Реакционные ингредиенты	мг/чип-электрод	Три-н-октилметиламмония хлорид	0,95	Ag	0,50	AgCl	0,26
Реакционные ингредиенты	мг/чип-электрод																													
NaCl	0,52																													
Метилмонензин	0,31																													
Ag	0,50																													
AgCl	0,26																													
Реакционные ингредиенты	мг/чип-электрод																													
NaCl	0,51																													
Валиномицин	0,14																													
Ag	0,50																													
AgCl	0,26																													
Реакционные ингредиенты	мг/чип-электрод																													
Три-н-октилметиламмония хлорид	0,95																													
Ag	0,50																													
AgCl	0,26																													

Наименование	Структура	Состав
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH ₃ -P II - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Поливинилпирролидон Реакционный слой: Тетраборнокислый натрий, Гидроксиэтилцеллюлоза Газопроницаемый слой: Полиэтиленовая пористая мембрана Детектирующий слой: Бромфеноловый синий (0,01 ~ 0,06 мг/слайд), Поли(винилметиловый эфир) Прозрачная подложка: Полиэтилентерефталат
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH ₃ -W II - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Поливинилпирролидон Реакционный слой: Тетраборнокислый натрий, Гидроксиэтилцеллюлоза Газопроницаемый слой: Полиэтиленовая пористая мембрана Детектирующий слой: Бромфеноловый синий (0,01 ~ 0,06 мг/слайд), Поли(винилметиловый эфир) Прозрачная подложка: Полиэтилентерефталат
Слайды для определения общего (непрямого) билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Соль 2,4-дихлорбензолдиазония (0,116 ~ 0,198 мг/слайд), 7-(2,3-дигидроксипропил) теофлин, 5-сульфосалициловая кислота дигидрат Водопоглощающий слой: Поливиниловый спирт Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения общего холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: полиэфирная ткань, Метилцеллюлоза, Аскорбатоксидаза, Холестериноксидаза (0,67 ед.), Холестеринэстераза (0,52 ~ 1,95 Ед/слайд), Уриказа пероксидаза (7,1 ед.) Слой реагента: Диарилимидазольный лейкокраситель (0,13 ~ 0,41 мг/слайд), желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения триглицерида FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: Полиэфирная ткань, Липопротеинлипаза (0,012 ~ 0,60 Ед/слайд), НРС-L, Пируват натрия Слой реагента: Аскорбатоксидаза, Пероксидаза (2,3 ед.), Глицеринкиназа (0,13 ед.), Глицерин-3-фосфатоксидаза (0,30 ед.), Магния сульфат (0,25 ед.), Диарилимидазольный лейкокраситель (0,0172 ~ 0,0515 мг/слайд), Аденозинтрифосфат (0,23 мг), Желатин Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат
Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: Полиэфирная ткань Слой реагента: L(+)-винная кислота, Битартрат натрия (+)- моногидрат, Гидрид лития, Сульфат меди (II) пентагидрат (1,6 ~ 1,9 мг/слайд), Акриламидо-N-винилпирролидон-метакриловый спирт-сополимер Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат

Наименование	Структура	Состав																		
Слайды для определения мочевой кислоты FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.		Распределяющий слой: Полиэфирная ткань, Поливинилпирролидон К90 Слой реагента: Двуокись титана, Аскорбатоксидаза, Желатин, Уриказа (45 ~ 135 мЕд/слайд), Пероксидаза (2,4 ед.), Диарилимидазольный лейкокрашитель (0,025 ~ 0,075 мг/слайд) Прозрачная подложка: полиэтилентерефталат																		
Контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM																				
Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H - 3 мл/6 фл. /1 уп.	Поставляется в виде лиофилизата Твёрдое вещество светло-жёлтого цвета, практически без запаха рН раствора после восстановления 7,8±0,3	Изготовлен из объединенных образцов сыворотки человека и выпускается в лиофилизованной форме. Для анализа содержания ферментов добавлены следующие ферменты. <table><tr><th>Фермент</th><th>Источник</th></tr><tr><td>Гамма-глутамилтрансфераза</td><td>Почка быка</td></tr><tr><td>Глутамат-оксалацетат-трансаминаза</td><td>Сердце свиньи</td></tr><tr><td>Глутамат-пируват-трансаминаза</td><td>Сердце свиньи</td></tr><tr><td>Креатинфосфокиназа</td><td>Мышцы кролика</td></tr><tr><td>Лактатдегидрогеназа</td><td>Сердце свиньи и мышцы свиньи</td></tr><tr><td>Щелочная фосфатаза</td><td>Печень человека</td></tr><tr><td>Амилаза</td><td>Поджелудочная железа свиньи</td></tr><tr><td>Лейцинаминопептидаза</td><td>Почка свиньи</td></tr></table>	Фермент	Источник	Гамма-глутамилтрансфераза	Почка быка	Глутамат-оксалацетат-трансаминаза	Сердце свиньи	Глутамат-пируват-трансаминаза	Сердце свиньи	Креатинфосфокиназа	Мышцы кролика	Лактатдегидрогеназа	Сердце свиньи и мышцы свиньи	Щелочная фосфатаза	Печень человека	Амилаза	Поджелудочная железа свиньи	Лейцинаминопептидаза	Почка свиньи
Фермент	Источник																			
Гамма-глутамилтрансфераза	Почка быка																			
Глутамат-оксалацетат-трансаминаза	Сердце свиньи																			
Глутамат-пируват-трансаминаза	Сердце свиньи																			
Креатинфосфокиназа	Мышцы кролика																			
Лактатдегидрогеназа	Сердце свиньи и мышцы свиньи																			
Щелочная фосфатаза	Печень человека																			
Амилаза	Поджелудочная железа свиньи																			
Лейцинаминопептидаза	Почка свиньи																			
Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L - 3 мл/6 фл. /1 уп.	Поставляется в виде лиофилизата Твёрдое вещество светло-жёлтого цвета, практически без запаха рН раствора после восстановления 7,8±0,3	Изготовлен из объединенных образцов сыворотки человека и выпускается в лиофилизованной форме. Для анализа содержания ферментов добавлены следующие ферменты. <table><tr><th>Фермент</th><th>Источник</th></tr><tr><td>Гамма-глутамилтрансфераза</td><td>Почка быка</td></tr><tr><td>Глутамат-оксалацетат-трансаминаза</td><td>Сердце свиньи</td></tr><tr><td>Глутамат-пируват-трансаминаза</td><td>Сердце свиньи</td></tr><tr><td>Креатинфосфокиназа</td><td>Мышцы кролика</td></tr><tr><td>Лактатдегидрогеназа</td><td>Сердце свиньи и мышцы свиньи</td></tr><tr><td>Щелочная фосфатаза</td><td>Печень человека</td></tr><tr><td>Амилаза</td><td>Поджелудочная железа свиньи</td></tr><tr><td>Лейцинаминопептидаза</td><td>Почка свиньи</td></tr></table>	Фермент	Источник	Гамма-глутамилтрансфераза	Почка быка	Глутамат-оксалацетат-трансаминаза	Сердце свиньи	Глутамат-пируват-трансаминаза	Сердце свиньи	Креатинфосфокиназа	Мышцы кролика	Лактатдегидрогеназа	Сердце свиньи и мышцы свиньи	Щелочная фосфатаза	Печень человека	Амилаза	Поджелудочная железа свиньи	Лейцинаминопептидаза	Почка свиньи
Фермент	Источник																			
Гамма-глутамилтрансфераза	Почка быка																			
Глутамат-оксалацетат-трансаминаза	Сердце свиньи																			
Глутамат-пируват-трансаминаза	Сердце свиньи																			
Креатинфосфокиназа	Мышцы кролика																			
Лактатдегидрогеназа	Сердце свиньи и мышцы свиньи																			
Щелочная фосфатаза	Печень человека																			
Амилаза	Поджелудочная железа свиньи																			
Лейцинаминопептидаза	Почка свиньи																			
Контроль FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE - 1 мл/10 амп. /1 уп.	Водный раствор, содержащий электролиты, полимеры и другие ингредиенты Прозрачная бесцветная жидкость практически без запаха рН 8,35±0,1	Натрия хлорид 100 ммоль/л Натрия бикарбонат 30 ммоль/л Калия дифосфат 4 ммоль/л Поливинилпирролидон Глицерин Консервант (натрия азид 0,01%)																		
Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QN - 3 мл/2 фл. /1 уп.	Водный раствор, содержащий соль аммония и другие ингредиенты Прозрачная бесцветная жидкость практически без запаха рН 3,0±0,3	Аммония сульфат 50 мкмоль/л Глицилглициновый буфер Гидрохлорид Консервант п-хлор-м-ксиленол (PCMX)																		

Наименование	Структура	Состав
Разбавитель FUJI DRI-CHEM Diluent DL (CRP) - 32 мл/1 фл. /1 уп.	Водный раствор Прозрачная бесцветная жидкость практически без запаха рН 6,2±0,3	MES 0,42% (MES: 2- морфолинэтансульфоновая кислота) Натрия гидроксид (NaOH) Блокирующий агент Натрия азид (NaN ₃) 0,02%
Эталонный раствор FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE - 8 мл/ 6 фл. /1 уп.	Водный раствор Прозрачная бесцветная жидкость без запаха рН 8,35±0,1	Натрия хлорид 100 ммоль/л Натрия бикарбонат 30 ммоль/л Калия дигидрофосфат 4 ммоль/л Натрия азид (консервант) 0,01% Поливинилпирролидон Глицерин
Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) – 1 мл/3 шт./1 уп.	Водный раствор, приготовленный из объединенных образцов сыворотки человека. К нему добавлен С- реактивный белок, выделенный из сыворотки человека, а также другие ингредиенты. Прозрачная жидкость бледно-жёлтого цвета, практически без запаха рН 7,5±0,3	С-реактивный белок человека (концентрация зависит от серии реагента, указывается в сертификате анализа и находится в указанных пределах) Глюкоза 80 ± 3 мг/дл Натрия азид 0,09%

Размеры контрольной карты FUJI DRI-CHEM QC CARD:
8,5 x 3,5 см ± 10%



QC CARD используется для калибровки.

Информация на карте включает в себя:

Краткое название слайда, лот, дату окончания срока годности, QR-код с информацией для анализатора.

Спецификации материалов:

Название	Происхождение	Свойство	Номер CAS
DL-оксиянтарная кислота	—	Химическое вещество	6915-15-7
Акриламид-N-винилпирролидон-метилакриловый спирт-сополимер	—	Химическое вещество	—
Бромкрезоловый зеленый	—	Химическое вещество	76-60-8
Ткань	—	Полиэфир	—
п-нитрофенилфосфат бис(-циклогексиламмоний) соль	—	Химическое вещество	52483-84-8
Поливинилпирролидон	—	Химическое вещество	9003-39-8
Двуокись титана	—	Химическое вещество	13463-67-7
Поли [N-{(диметиламино)пропил} акриламид]	—	Химическое вещество	—
Сульфат магния	—	Химическое вещество	10034-99-8
Цинк ацетат дигидрат	—	Химическое вещество	5970-45-6
N-(2-гидроксиэтил) этилендиамид	—	Химическое вещество	150-39-0
-N,N',N'-ацетилацетоуксусная кислота	—	Химическое вещество	—
Желатин	Бычий	Белок	9000-70-8
4,6-этилиден-4-нитрофенил-α-D-мальтогептаозид	—	Химическое вещество	0096597-16-9

α-глюкозидаза	—	Фермент	9001-42-7
Полиэтиленовая пористая мембрана	—	Полиэтилен	—
HEPPSO (2-гидрокси-3-[4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил] пропансульфоновая кислота, моногидрат)	—	Химическое вещество	68399-78-0
Уреаза	—	Фермент	9002-13-5
Хлорофосфоназо III	—	Химическое вещество	1914-99-4
MES (2-(N-морфолино) этансульфоновая кислота моногидрат)	—	Химическое вещество	4432-31-9
Иодид п-гидроксibenзоилхолин	—	Химическое вещество	81947-42-4
Аскорбатоксидаза	Виды Cucurbita	Фермент	9029-44-1
HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этансульфоновая кислота)	—	Химическое вещество	7365-45-9
Полиакриламид	—	Химическое вещество	9003-05-8
Холиноксидаза	Вид Alcaligenes	Фермент	9028-67-5
Пероксидаза	Хрен обыкновенный	Фермент	9003-99-0
Диарилимидазольный лейкокраситель	—	Химическое вещество	—
Мышинные антитела к человеческим СК-М (моноклональные)	Мышиный	Антитело	—
Креатинфосфат динатриевая соль	—	Химическое вещество	922-32-7
Аденозин 5'-дифосфат монокалийная соль	—	Химическое вещество	72696-48-1
Аденозин 5'-монофосфат динатриевая соль	—	Химическое вещество	13474-03-8
P1,P5-Di(аденозин- 5') пентафосфат литиевая соль	—	Химическое вещество	94108-02-8
Магния хлорида гексагидрат	—	Химическое вещество	7791-18-6
β-никотинамид-аденин динуклеотид, окисленная форма	—	Химическое вещество	53-84-9
N-ацетил-L-цистеин	—	Химическое вещество	616-91-1
TES (N-трис(гидроксиметил)метил-2-аминоэтансульфоновая кислота)	—	Химическое вещество	7365-44-8
Этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль	—	Химическое вещество	139-33-3
Нитротетразолий синий	—	Химическое вещество	298-83-9
Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа	E.coli (рекомбинантная)	Фермент	9001-40-5
Гексокиназа	Дрожжи (рекомбинантные)	Фермент	9001-51-8
Диафораза	Bacillus megaterium	Фермент	37340-89-9
D(+)-глюкоза	—	Химическое вещество	50-99-7
Имидазол	—	Химическое вещество	288-32-4
Бромфеноловый синий	—	Химическое вещество	115-39-9
Поли(винилметилловый эфир)	—	Химическое вещество	9003-09-2
Гидроксиэтилцеллюлоза	—	Химическое вещество	9004-62-0
Креатин деиминаза	Микроорганизм	Фермент	37289-15-9
Антитело мыши (моноклональное) против СРБ человека, меченное амилазой I	Мышь	Антитела, меченные ферментом	—
Ингибитор амилазы	Микроорганизм	Полипептид	—

Антитело мыши (моноклональное) против СРБ человека II	Мышь	Антитело	—
Карбоксиметилкрахмал натрия	—	Химическое вещество	—
Глюкоамилаза	Rizopus.sp	Фермент	9032-08-0
Натрия гидроксид (NaOH)	—	Химическое вещество	1310-73-2
Блокирующий агент	—	Химическое вещество	—
Натрия азид (NaN ₃)	—	Химическое вещество	26628-22-8
Глицилглицин	—	Химическое вещество	556-50-3
L- γ -глутамил-п-нитроанилид моногидрат	—	Химическое вещество	7300-59-6
1,7-дигидроксинафталин	—	Химическое вещество	575-38-2
4-аминоантипирин	—	Химическое вещество	83-07-8
Глюкозооксидаза	Черная плесень Asperagillus niger	Фермент	9001-37-0
α-кетоглutarовой кислоты динатриевая соль	—	Химическое вещество	305-72-6
Оксалоацетат-декарбоксилаза	Pseudomonas sp.	Фермент	9024-98-0
Магния хлорида гексагидрат	—	Химическое вещество	7791-18-6
Гидроксиметилцеллюлоза	—	Химическое вещество	—
Натрий L(+)-аспартат моногидрат	—	Химическое вещество	3792-50-5
Пируватоксидаза	Aerococcus viridans	Фермент	9001-96-1
Флавин-аденин динуклеотид динатриевая соль	—	Химическое вещество	84366-81-4
Кокарбоксилаза	—	Химическое вещество	154-87-0
L-Аланин	—	Химическое вещество	56-41-7
L-Глутаминовая кислота	—	Химическое вещество	56-86-0
2-морфолиноэтансульфоновая кислота, моногидрат (MES)	-	Химическое вещество	145224-94-8
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилина натриевая соль (DAOS)	-	Химическое вещество	83777-30-4
Полиоксипропиленовые производные	-	Химическое вещество	-
Натриевая соль сульфата декстрана	-	Химическое вещество	9011-18-1
Холестеролоксидаза	Schizophyllum commune	Фермент	-
Холестеролэстераза	Рекомбинантная E.coli	Фермент	-
Ксантозин	-	Химическое вещество	146-80-5
Пурин-нуклеозид-фосфорилаза	Микроорганизм	Фермент	9030-21-1
Ксантозиноксидаза	Микроорганизм	Фермент	9002-17-9
Трис(гидроксиметил)аминометан	-	Химическое вещество	77-86-1
L-лейцил-п-нитроанилид гидрохлорид	-	Химическое вещество	16010-98-3
L-лактат лития	-	Химическое вещество	27848-80-2
Глутамат-пируват трансаминаза (ГПТ)	Свиное сердце	Фермент	9000-86-6
Глицерин	-	Химическое вещество	56-81-5
Динатриевая соль аденозин-5-трифосфорной кислоты	-	Химическое вещество	51963-61-2
Глицеринкиназа	Flavobacterium meningosepticum	Фермент	9030-66-4
Глицерофосфатоксидаза	Streptococcus sp.	Фермент	9046-28-0
NaCl	-	Химическое вещество	50-07-7
Метилмонецин	Streptomyces cinnamomensis	Антибиотики	475897
Диоктилсебацинат	-	Химическое вещество	122-62-3

Ag	-	Химическое вещество	7440-22-4
AgCl	-	Химическое вещество	7783-90-6
Винилхлорид-винилацетат сополимер	-	Полимер	-
Валиномицин	Streptomyces fulvissimus	Антибиотики	2001-95-8
Диоктифталат	-	Химическое вещество	117-81-7
Три-н-октилметиламмония хлорид	-	Химическое вещество	5137-55-3
Поливинилбутилал	-	Полимер	отсутствует
Хлорид натрия	-	Химическое вещество	7647-14-5
Бифосфат калия	-	Химическое вещество	7778-77-0
Натрия бикарбонат	-	Химическое вещество	144-55-8
п-хлоро-м-ксиленол (PCMX)	-	Химическое вещество	88-04-0
Тетраборнокислый натрий	-	Химическое вещество	1330-43-4
Соль 2,4-дихлорбензолдиазония	-	Химическое вещество	-
7-(2,3-дигидроксипропил) теофлин	-	Химическое вещество	479-18-5
5-сульфосалициловая кислота дигидрат	-	Химическое вещество	5965-83-3
Поливиниловый спирт	-	Химическое вещество	9002-89-5
Метилцеллюлоза	-	Химическое вещество	9004-67-5
Калий гексацианферрат (II) тригидрат	-	Химическое вещество	14459-95-1
Дезоксихолат натрия	-	Химическое вещество	320-95-4
Уриказа	Вид Candida	Фермент	-
Магния сульфат	-	Химическое вещество	7487-88-9
Аденозин 5'-трифосфат динатриевая соль	-	Химическое вещество	987-65-5
Пируват натрия	-	Химическое вещество	113-24-6
Липопротеинлипаза	Микроорганизм	Фермент	9004-02-8
L(+)-винная кислота	-	Химическое вещество	87-69-4
Натрия битартрат (+)- моногидрат	-	Химическое вещество	526-94-3
Лития гидроксид	-	Химическое вещество	1310-65-2
Сульфат меди (II) пентагидрат	-	Химическое вещество	7759-99-8
Смешанная сыворотка	Человеческая	Смешанная сыворотка	-
Гамма-глутамилтрансфераза	Почка коровы	ферменты	-
Глутаминовая оксалоацетиновая трансаминаза	Свиное сердце	ферменты	-
Глутаминовая пируватная трансаминаза	Свиное сердце	ферменты	-
Креатинфосфокиназа	Кроличья мышца	ферменты	-
Лактатдегидрогеназа	Свиное сердце и свиные мышцы	ферменты	-
Щелочная фосфатаза	Человеческая печень	ферменты	-
Амилаза	Свиная поджелудочная железа	ферменты	-
Лейцин-аминопептидаза	Почка свиньи	ферменты	-
Сульфат аммония	-	Химическое вещество	7783-20-2
Гидрохлорид	-	Химическое вещество	7647-01-0

Безопасность желатина в плане ГЭ КРС была подтверждена международными исследованиями и экспертами. Желатин, используемый для данного продукта, импортирован из стран, где не наблюдались случаи ГЭ КРС. Человеческая сыворотка не дает реакции с HBsAg (поверхностный антиген гепатита В) методом РИА, а также с анти-ВГС (антитела к вирусу гепатита С) и анти-ВИЧ (антитела к вирусу иммунодефицита человека) методом ИФА.

10. Эталонные (референтные) интервалы

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

Слайды FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM	
Слайды для определения альбумина FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P - 24 шт./1 уп.	3,8–5,0 г/дл (38–50 г/л)
Слайды для определения щелочной фосфатазы FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III - 24 шт./1 уп.	104–338 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (1,74–5,64 мккат/л) 32–111 Ед/л (стандартный метод IFCC*) (0,53–1,86 мккат/л) *Значение по методу IFCC рассчитывают по известному уравнению корреляции. Для преобразования измеренного значения ALP из JSCC в IFCC необходимо ввести коэффициенты преобразования (a = 2,95, b = 10 для ед./л a = 2,95, b = 0,167 для мккат/л) в FDC.
Слайды для определения амилазы FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-P III - 24 шт./1 уп.	37–125 Ед/л (общепринятый метод IFCC, 37°C) (0,62–2,09 мккат/л)
Слайды для определения азота мочевины крови FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III - 24 шт./1 уп.	8–23 мг/дл (2,9–8,2 ммоль/л)
Слайды для определения кальция FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III - 24 шт./1 уп.	8,4–10,2 мг/дл (2,10–2,55 ммоль/л)
Слайды для определения холинэстеразы FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P - 24 шт./1 уп.	170–420 Ед/л (3,4-дигидроксibenзоилхолин, кинетический УФ-метод, 37°C) (2,84–7,01 мккат/л)
Слайды для определения креатинфосфокиназы изофермента MB FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P - 24 шт./1 уп.	Менее 25 Ед/л (иммуноингибиторный метод) (менее 0,418 мккат/л)
Слайды для определения креатинфосфокиназы FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III - 24 шт./1 уп.	Мужчины 40–200 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,67–3,34 мккат/л) Женщины 30–150 Ед/л (стандартный метод JSCC, 37°C) (0,50–2,51 мккат/л) *JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry
Слайды для определения креатинина FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III - 24 шт./1 уп.	Мужчины 0,6–1,1 мг/дл (53–97 мкмоль/л) Женщины 0,4–0,8 мг/дл (35–71 мкмоль/л)
Слайды для определения С-реактивного белка FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III - 24 шт./1 уп.	Ниже 0,5 мг/дл (Ниже 5 мг/л)
Слайды для определения прямого билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II - 24 шт./1 уп.	0,1–0,4 мг/дл (2–7 мкмоль/л)
Слайды для определения гамма-глутамилтрансферазы FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III - 24 шт./1 уп.	16–73 Ед/л (общепринятый метод IFCC, 37°C) (0,27–1,22 мккат/л)
Слайды для определения глюкозы FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III - 24 шт./1 уп.	70–110 мг/дл (глюкоза натощак) (3,9–6,1 ммоль/л)
Слайды для определения глутамат-оксалаат трансминазы (аспартат-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III - 24 шт./1 уп.	8–38 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,13–0,64 мккат/л) *Метод Японского общества клинической химии (JSCC) не включает пиридоксальфосфат (PALP).
Слайды для определения глутамат-пируват трансминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.	4–44 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (0,07–0,73 мккат/л) *Метод Японского общества клинической химии (JSCC) не включает пиридоксальфосфат (PALP).
Слайды для определения HDL холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P IID - 24 шт./1 уп.	Мужчины 37–67 мг/дл (0,96–1,73 ммоль/л) Женщины 40–71 мг/дл (1,03–1,84 ммоль/л)
Слайды для определения неорганического фосфора FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P - 24 шт./1 уп.	2,6–4,4 мг/дл (0,84–1,42 ммоль/л)

Слайды для определения лейцинаминопептидазы FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P - 24 шт./1 уп.	19–69 Ед/л (L-лейцил-п-нитроанилидный метод, 37°C) (0,32–1,15 мккат/л) Известны три типа LAP: цитоплазматическая LAP (C-LAP), микросомальная LAP (ариламидаза; AA) и плацентарная LAP (цистиламинопептидаза; CAP). Известно, что данный метод обнаруживает AA и CAP. Полученные результаты могут быть завышены по сравнению с методом, не распознающим CAP.
Слайды для определения лактатдегидрогеназы FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III - 24 шт./1 уп.	106–211 Ед/л (стандартный метод JSCC*, 37°C) (1,77–3,52 мккат/л) *JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry
Слайды для определения магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III - 24 шт./1 уп.	1,8–2,4 мг/дл (0,74–0,99 ммоль/л)
Слайды для определения натрия/калия/хлорида FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl - 24 шт./1 уп.	Na: 136–149 мэкв/л (ммоль/л) K: 3,8–5,0 мэкв/л (ммоль/л) Cl: 98–106 мэкв/л (ммоль/л)
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II - 24 шт./1 уп.	12–66 мкг/дл (9–47 мкмоль/л)
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II - 24 шт./1 уп.	12–66 мкг/дл (9–47 мкмоль/л)
Слайды для определения общего (непрямого) билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III - 24 шт./1 уп.	0,1–1,2 мг/дл (2–21 мкмоль)
Слайды для определения общего холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III - 24 шт./1 уп.	150–219 мг/дл (3,88–5,66 ммоль/л)
Слайды для определения триглицерида FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III - 24 шт./1 уп.	50–149 мг/дл (0,56–1,68 ммоль/л)
Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.	6,7–8,3 г/дл (67–83 г/л)
Слайды для определения мочевой кислоты FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.	Мужчины 4,0–7,0 мг/дл (238–416 ммоль/л) Женщины 3,0–5,5 мг/дл (178–327 ммоль/л)

11. Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности. Данные по аналитической эффективности. Эксплуатационные характеристики

Слайды FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM				
Слайды для определения альбумина FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л)			
	2. Правильность			
	Диапазон концентраций		Правильность	
	1,0–6,0 г/дл (10–60 г/л)		В пределах ±15%	
	3. Точность			
	Диапазон концентраций		Точность	
	1,0 – 2,0 г/дл (10 – 20 г/л)		CO≤0,1 г/дл (CO≤1 г/л)	
	2,0 – 6,0 г/дл (20 – 40 г/л)		KB ≤ 5%	
	4. Корреляция			
	Корреляцию оценивали между методом на основе бромкрезолового зеленого и системой FUJI DRI-CHEM. Метод на основе бромкрезолового зеленого выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.			
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	54	0,987	0,02	0,981
5. Интерференция				
(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 1 000 мг/л				

	(2) Если концентрация альбумина ниже эталонных интервалов и соотношение А/Г низкое, возможна положительная систематическая ошибка результата. (3) Бикарбонаты дают положительную систематическую ошибку. Не используйте образец, полученный от пациента, которому вводили бикарбонат, например, бикарбонат натрия.																											
Слайды для определения щелочной фосфатазы FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон JSCC: 50–3 500 Ед/л (0,84–58,45 мккат/л) IFCC: 14–1 183 Ед/л (0,23–19,76 мккат/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>JSCC: 50–120 Ед/л (0,84–2,00 мккат/л) IFCC: 14–37 Ед/л (0,23–0,62 мккат/л)</td><td>JSCC: В пределах ±24 Ед/л (В пределах ±0,40 мккат/л) IFCC: В пределах ±8 Ед/л (В пределах ±0,14 мккат/л)</td></tr><tr><td>JSCC: 120–3 500 Ед/л (2,00–58,45 мккат/л) IFCC: 37–1 183 Ед/л (0,62–19,76 мккат/л)</td><td>В пределах ±20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>JSCC: 50–240 Ед/л (0,84–4,00 мккат/л) IFCC: 14–78 Ед/л (0,23–1,30 мккат/л)</td><td>JSCC: CO ≤ 12 Ед/л (CO ≤ 0,20 мккат/л) IFCC: CO ≤ 4 Ед/л (CO ≤ 0,07 мккат/л)</td></tr><tr><td>JSCC: 240–3 500 Ед/л (4,00–58,45 мккат/л) IFCC: 78–1 183 Ед/л (1,30–19,76 мккат/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>74</td><td>0,994</td><td>5,8</td><td>0,996</td></tr></table> 5. Интерференция (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) Общий белок 4,0–9,5 г/дл (2) Теофиллин дает отрицательную систематическую ошибку.	Диапазон концентраций	Правильность	JSCC: 50–120 Ед/л (0,84–2,00 мккат/л) IFCC: 14–37 Ед/л (0,23–0,62 мккат/л)	JSCC: В пределах ±24 Ед/л (В пределах ±0,40 мккат/л) IFCC: В пределах ±8 Ед/л (В пределах ±0,14 мккат/л)	JSCC: 120–3 500 Ед/л (2,00–58,45 мккат/л) IFCC: 37–1 183 Ед/л (0,62–19,76 мккат/л)	В пределах ±20%	Диапазон концентраций	Точность	JSCC: 50–240 Ед/л (0,84–4,00 мккат/л) IFCC: 14–78 Ед/л (0,23–1,30 мккат/л)	JSCC: CO ≤ 12 Ед/л (CO ≤ 0,20 мккат/л) IFCC: CO ≤ 4 Ед/л (CO ≤ 0,07 мккат/л)	JSCC: 240–3 500 Ед/л (4,00–58,45 мккат/л) IFCC: 78–1 183 Ед/л (1,30–19,76 мккат/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	74	0,994	5,8	0,996					
Диапазон концентраций	Правильность																											
JSCC: 50–120 Ед/л (0,84–2,00 мккат/л) IFCC: 14–37 Ед/л (0,23–0,62 мккат/л)	JSCC: В пределах ±24 Ед/л (В пределах ±0,40 мккат/л) IFCC: В пределах ±8 Ед/л (В пределах ±0,14 мккат/л)																											
JSCC: 120–3 500 Ед/л (2,00–58,45 мккат/л) IFCC: 37–1 183 Ед/л (0,62–19,76 мккат/л)	В пределах ±20%																											
Диапазон концентраций	Точность																											
JSCC: 50–240 Ед/л (0,84–4,00 мккат/л) IFCC: 14–78 Ед/л (0,23–1,30 мккат/л)	JSCC: CO ≤ 12 Ед/л (CO ≤ 0,20 мккат/л) IFCC: CO ≤ 4 Ед/л (CO ≤ 0,07 мккат/л)																											
JSCC: 240–3 500 Ед/л (4,00–58,45 мккат/л) IFCC: 78–1 183 Ед/л (1,30–19,76 мккат/л)	KB ≤ 5%																											
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																								
Сыворотка	74	0,994	5,8	0,996																								
Слайды для определения амилазы FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 10–1 800 Ед/л (0,17–30,06 мккат/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>10–50 Ед/л (0,17–0,85 мккат/л)</td><td>В пределах ±10 Ед/л (В пределах ±0,17 мккат/л)</td></tr><tr><td>50–1 800 Ед/л (0,85–30,06 мккат/л)</td><td>В пределах ±20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>10–100 Ед/л (0,17–1,7 мккат/л)</td><td>CO ≤ 6 Ед/л (CO ≤ 0,10 мккат/л)</td></tr><tr><td>100–1 800 Ед/л (1,7–30,06 мккат/л)</td><td>KB ≤ 6%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между общепринятым методом IFCC и системой FUJI DRI-CHEM. Общепринятый метод IFCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>81</td><td>1,010</td><td>–1,35</td><td>0,998</td></tr><tr><td>Плазма</td><td>94</td><td>1,005</td><td>3,20</td><td>0,995</td></tr></table> 5. Интерференция (1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях: Аскорбиновая кислота 10 мг/дл (0,57 ммоль/л) Билирубин 15 мг/дл (255 мкмоль/л) (В обычном диапазоне активности амилазы) Общий белок 40 – 95 г/л	Диапазон концентраций	Правильность	10–50 Ед/л (0,17–0,85 мккат/л)	В пределах ±10 Ед/л (В пределах ±0,17 мккат/л)	50–1 800 Ед/л (0,85–30,06 мккат/л)	В пределах ±20%	Диапазон концентраций	Точность	10–100 Ед/л (0,17–1,7 мккат/л)	CO ≤ 6 Ед/л (CO ≤ 0,10 мккат/л)	100–1 800 Ед/л (1,7–30,06 мккат/л)	KB ≤ 6%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	81	1,010	–1,35	0,998	Плазма	94	1,005	3,20	0,995
Диапазон концентраций	Правильность																											
10–50 Ед/л (0,17–0,85 мккат/л)	В пределах ±10 Ед/л (В пределах ±0,17 мккат/л)																											
50–1 800 Ед/л (0,85–30,06 мккат/л)	В пределах ±20%																											
Диапазон концентраций	Точность																											
10–100 Ед/л (0,17–1,7 мккат/л)	CO ≤ 6 Ед/л (CO ≤ 0,10 мккат/л)																											
100–1 800 Ед/л (1,7–30,06 мккат/л)	KB ≤ 6%																											
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																								
Сыворотка	81	1,010	–1,35	0,998																								
Плазма	94	1,005	3,20	0,995																								

	Глюкоза 300 мг/дл (16,6 ммоль/л) (2) Мальтоза дает отрицательную систематическую ошибку. (3) Известно, что присутствие макроамилазы в образце дает отрицательную систематическую ошибку.				
Слайды для определения азота мочевины крови FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)				
	2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)		В пределах ±15%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	5,0–140,0 мг/дл (1,79–49,98 ммоль/л)		KB ≤ 6%		
	4. Корреляция Корреляцию оценивали между уреазно-GLD* методом и системой FUJI DRI-CHEM. Уреазно-GLD* метод выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. *GLD: Глутаматдегидрогеназа				
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Плазма	61	1,005	0,05	1,000
Сыворотка	61	0,999	0,05	1,000	
Слайды для определения кальция FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III - 24 шт./1 уп.	5. Интерференция 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 3000 мг/л Общий белок 50–90 г/л				
	1. Динамический диапазон 4,0–16,0 мг/дл (1,00–4,00 ммоль/л)				
	2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	4,0–7,0 мг/дл (1,00–1,75 ммоль/л)		В пределах ± 1,0 мг/дл (В пределах ±0,25 ммоль/л)		
	7,0–16,0 мг/дл (1,75–4,00 ммоль/л)		В пределах ±15%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	4,0–7,0 мг/дл (1,00–1,75 ммоль/л)		CO ≤ 0,35 мг/дл (CO ≤ 0,09 ммоль/л)		
	7,0–16,0 мг/дл (1,75–4,00 ммоль/л)		KB ≤ 5%		
Слайды для определения холинэстеразы FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P - 24 шт./1 уп.	4. Корреляция Корреляцию оценивали между о-крезолфталейн-комплексонным (CPC) методом и системой FUJI DRI-CHEM. CPC-метод выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.				
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Сыворотка	68	1,021	-0,31	0,99
	5. Интерференция 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) Магний 3 мг/дл (1,25 ммоль/л) Гемоглобин 3 000 мг/л Общий белок 40–95 г/л				
	1. Динамический диапазон 5–500 Ед/л (0,08–8,35 мккат/л)				
	2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	5–70 Ед/л (0,08–1,17 мккат/л)		В пределах ±14 Ед/л (В пределах ±0,23 мккат/л)		
	70–500 Ед/л (1,17–8,35 мккат/л)		В пределах ±20%		
	3. Точность				
Диапазон концентраций		Точность			
5–70 Ед/л (0,08–1,17 мккат/л)		CO ≤ 3,5 Ед/л (CO ≤ 0,06 мккат/л)			

	70–500 Ед/л (1,17–8,35 мккат/л)	KB ≤ 5%			
	4. Корреляция Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.				
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Сыворотка	65	0,982	6,9	0,999
	5. Интерференция (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 500 мг/л Общий белок 50–90 г/л (2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.				
Слайды для определения креатинфосфокиназы изофермента MB FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 1–300 Ед/л (0,02–5,01 мккат/л)				
	2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	1–30 Ед/л (0,02–0,50 мккат/л)		В пределах ± 6 Ед/л (В пределах ±0,10 мккат/л)		
	30–300 Ед/л (0,50–5,01 мккат/л)		В пределах ±20%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	1–45 Ед/л (0,02–0,75 мккат/л)		CO ≤ 2,7 Ед/л (CO ≤ 0,05 мккат/л)		
	45–300 Ед/л (0,75–5,01 мккат/л)		KB ≤ 6%		
	4. Корреляция Корреляцию оценивали между иммуноингибиторным методом, 37°C, и системой FUJI DRI-CHEM. иммуноингибиторный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.				
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Плазма	67	1,018	-2,8	0,994
	Сыворотка	81	1,004	-3,1	0,992
	Слайды для определения креатинфосфокиназы FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III - 24 шт./1 уп.	5. Интерференция Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях: СКММ 2 000 Ед/л Аскорбиновая кислота 5 мг/дл (0,28 ммоль/л) Билирубин 20 мг/дл (340 мкмоль/л) LDH 1 000 Ед/л (L → P реакция) Общий белок 45–85 г/л			
1.Динамический диапазон 10–2 000 Ед/л (0,17–33,40 мккат/л)					
2. Правильность					
Диапазон концентраций		Правильность			
10–100 Ед/л (0,17–1,67 мккат/л)		В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)			
100–2 000 Ед/л (1,67–33,40 мккат/л)		В пределах ±20%			
3. Точность					
Диапазон концентраций		Точность			
10–100 Ед/л (0,17–1,67 мккат/л)		CO ≤ 5 Ед/л (CO ≤ 0,08 мккат/л)			
100–2 000 Ед/л (1,67–33,40 мккат/л)		KB ≤ 5%			
4. Корреляция Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.					
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка		58	0,976	4,6	0,998
		5. Интерференция			

	(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) Общий белок 40–95 г/л (2) Для образцов, содержащих СК митохондриального происхождения (макро-СК 2 типа), измеренное значение дает отрицательную систематическую ошибку. Для образца с обеими активностями СРК менее 20 Ед/л и активностью LDH выше 1 000 Ед/л измеренное значение дает положительную систематическую ошибку из-за действия LDH. (3) Добутина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.																						
Слайды для определения креатинина FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 0,2–24,0 мг/дл (18–2 122 мкмоль/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,2–1,33 мг/дл (18–118 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±0,2 мг/дл (В пределах ±21 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>1,33–24,0 мг/дл (118–2 122 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,2–4,0 мг/дл (18–354 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 18 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>4,0–24,0 мг/дл (354–2 122 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между ферментативным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Ферментативный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>63</td><td>1,042</td><td>-0,086</td><td>0,998</td></tr></table> 5. Интерференция (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 3 000 мг/л Общий белок 50–95 г/л Аммиак (количество N) 600 мкг/дл (428 мкмоль/л) (2) В присутствии изопропиламина в крови вследствие отравления пестицидами может возникать положительная систематическая ошибка. (3) В случае присутствия в крови низкомолекулярных аминов, например диметиламина, вследствие почечной недостаточности может возникать положительная систематическая ошибка.	Диапазон концентраций	Правильность	0,2–1,33 мг/дл (18–118 мкмоль/л)	В пределах ±0,2 мг/дл (В пределах ±21 мкмоль/л)	1,33–24,0 мг/дл (118–2 122 мкмоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	0,2–4,0 мг/дл (18–354 мкмоль/л)	CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 18 мкмоль/л)	4,0–24,0 мг/дл (354–2 122 мкмоль/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	63	1,042	-0,086	0,998
Диапазон концентраций	Правильность																						
0,2–1,33 мг/дл (18–118 мкмоль/л)	В пределах ±0,2 мг/дл (В пределах ±21 мкмоль/л)																						
1,33–24,0 мг/дл (118–2 122 мкмоль/л)	В пределах ±15%																						
Диапазон концентраций	Точность																						
0,2–4,0 мг/дл (18–354 мкмоль/л)	CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 18 мкмоль/л)																						
4,0–24,0 мг/дл (354–2 122 мкмоль/л)	KB ≤ 5%																						
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																			
Сыворотка	63	1,042	-0,086	0,998																			
Слайды для определения С-реактивного белка FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 0,3–7,0 мг/дл (3–70 мг/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)</td><td>В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 4 мг/л)</td></tr><tr><td>2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)</td><td>В пределах ±20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)</td><td>CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 2 мг/л)</td></tr><tr><td>2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)</td><td>KB ≤ 10%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между латекс-иммунотурбидиметрией и системой FUJI DRI-CHEM. Латекс-иммунотурбидиметрию выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>66</td><td>1,025</td><td>0,05</td><td>0,993</td></tr></table> 5. Интерференция (1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях:	Диапазон концентраций	Правильность	0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 4 мг/л)	2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	В пределах ±20%	Диапазон концентраций	Точность	0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 2 мг/л)	2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	KB ≤ 10%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	66	1,025	0,05	0,993
Диапазон концентраций	Правильность																						
0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 4 мг/л)																						
2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	В пределах ±20%																						
Диапазон концентраций	Точность																						
0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 2 мг/л)																						
2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	KB ≤ 10%																						
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																			
Сыворотка	66	1,025	0,05	0,993																			

	Аскорбиновая кислота 10 мг/дл (0,57 ммоль/л) Гемоглобин 3 000 мг/л Глюкоза 400 мг/дл (22,2 ммоль/л) Билирубин 20 мг/дл (340 мкмоль/л) Мальтоза 400 мг/дл (11,7 ммоль/л) Амилаза 600 Ед/л (Вблизи обычного диапазона концентраций СРБ) Общий белок 40–100 г/л (2) Известно, что образцы, содержащие антитела к <i>Bacillus subtilis</i>, дают положительную систематическую ошибку. Обязательно подтвердите результат другим методом.																						
Слайды для определения прямого билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II - 24 шт./1 уп.	1.Динамический диапазон 0,1–16,0 мг/дл (2–274 мкмоль/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±0,2 мг/дл (В пределах ±4 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,1 мг/дл (CO ≤ 1,3 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между билирубиноксидазным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Билирубиноксидазный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>67</td><td>1,032</td><td>0,01</td><td>0,998</td></tr></table> 5. Интерференция (1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях: Аскорбиновая кислота 10 мг/дл (0,57 ммоль/л) Непрямой билирубин 15 мг/дл (255 мкмоль/л) Общий белок 50–90 г/л (2) Образцы, полученные от пациентов с почечной недостаточностью, приводят к получению неверного измеренного значения вследствие влияния эндогенных соединений.	Диапазон концентраций	Правильность	0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	В пределах ±0,2 мг/дл (В пределах ±4 мкмоль/л)	1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	CO ≤ 0,1 мг/дл (CO ≤ 1,3 мкмоль/л)	1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	67	1,032	0,01	0,998
Диапазон концентраций	Правильность																						
0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	В пределах ±0,2 мг/дл (В пределах ±4 мкмоль/л)																						
1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	В пределах ±15%																						
Диапазон концентраций	Точность																						
0,1–1,5 мг/дл (2–26 мкмоль/л)	CO ≤ 0,1 мг/дл (CO ≤ 1,3 мкмоль/л)																						
1,5–16,0 мг/дл (26–274 мкмоль/л)	KB ≤ 5%																						
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																			
Сыворотка	67	1,032	0,01	0,998																			
Слайды для определения гамма-глутамилтрансферазы FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 10–1 200 Ед/л (0,17–20,04 мккат/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>10–50 Ед/л (0,17–0,84 мккат/л)</td><td>В пределах ±10 Ед/л (В пределах ±0,17 мккат/л)</td></tr><tr><td>50–1 200 Ед/л (0,84–20,04 мккат/л)</td><td>В пределах ±20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)</td><td>CO ≤ 3 Ед/л (CO ≤ 0,05 мккат/л)</td></tr><tr><td>60–1 200 Ед/л (1,00–20,04 мккат/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>70</td><td>0,964</td><td>3,44</td><td>0,999</td></tr></table> 5. Интерференция 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) Общий белок 40–95 г/дл	Диапазон концентраций	Правильность	10–50 Ед/л (0,17–0,84 мккат/л)	В пределах ±10 Ед/л (В пределах ±0,17 мккат/л)	50–1 200 Ед/л (0,84–20,04 мккат/л)	В пределах ±20%	Диапазон концентраций	Точность	10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)	CO ≤ 3 Ед/л (CO ≤ 0,05 мккат/л)	60–1 200 Ед/л (1,00–20,04 мккат/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	70	0,964	3,44	0,999
Диапазон концентраций	Правильность																						
10–50 Ед/л (0,17–0,84 мккат/л)	В пределах ±10 Ед/л (В пределах ±0,17 мккат/л)																						
50–1 200 Ед/л (0,84–20,04 мккат/л)	В пределах ±20%																						
Диапазон концентраций	Точность																						
10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)	CO ≤ 3 Ед/л (CO ≤ 0,05 мккат/л)																						
60–1 200 Ед/л (1,00–20,04 мккат/л)	KB ≤ 5%																						
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																			
Сыворотка	70	0,964	3,44	0,999																			
Слайды для определения глюкозы FUJI DRI-CHEM	1. Динамический диапазон 10–600 мг/дл (0,6–33,3 ммоль/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr></table>	Диапазон концентраций	Правильность																				
Диапазон концентраций	Правильность																						

SLIDE GLU-P III - 24 шт./1 уп.	10–100 мг/дл (0,6–5,6 ммоль/л)		В пределах ± 15 мг/дл (В пределах ±0,8 ммоль/л)		
	100–600 мг/дл (5,6–33,3 ммоль/л)		В пределах ±15%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	10–100 мг/дл (0,6–5,6 ммоль/л)		CO ≤ 5 мг/дл (CO ≤ 0,3 ммоль/л)		
	100–600 мг/дл (5,6–33,3 ммоль/л)		KB ≤ 5%		
	4. Корреляция				
	DRI-CHEM. Гексокиназный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation				
		п	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Плазма	65	1,013	2,04	0,999
Сыворотка	55	1,016	-3,04	0,999	
Слайды для определения глутамат-оксалаат трансаминазы (аспартат-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM. SLIDE GOT/AST-P III - 24 шт./1 уп.	5. Интерференция				
	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 50–90 г/л				
	1. Динамический диапазон		10–1 000 Ед/л (0,17–16,70 мккат/л)		
	2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	10–30 Ед/л (0,17–0,50 мккат/л)		В пределах ± 6 Ед/л (В пределах ± 0,10 мккат/л)		
30–1 000 Ед/л (0,50–16,70 мккат/л)		В пределах ±20%			
Слайды для определения глутамат-пируват трансаминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM. SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)		CO ≤ 3 Ед/л (CO ≤ 0,05 мккат/л)		
	60–1 000 Ед/л (1,00–16,70 мккат/л)		KB ≤ 5%		
	4. Корреляция				
	Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C, и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.				
		п	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Сыворотка	75	0,97	1,39	0,999
	5. Интерференция				
	(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)					
Пировиноградная кислота 2 мг/дл (0,23 ммоль/л)					
Общий белок 40–95 г/л					
(2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.					
Слайды для определения глутамат-пируват трансаминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM. SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон		10–1 000 Ед/л (0,17–16,70 мккат/л)		
	2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	10–30 Ед/л (0,17–0,50 мккат/л)		В пределах ± 6 Ед/л (В пределах ± 0,10 мккат/л)		
	30–1 000 Ед/л (0,50–16,70 мккат/л)		В пределах ±20%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	10–60 Ед/л (0,17–1,00 мккат/л)		CO ≤ 3 Ед/л (CO ≤ 0,05 мккат/л)		
	60–1 000 Ед/л (1,00–16,70 мккат/л)		KB ≤ 5%		
	4. Корреляция				
Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполняли на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.					

		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
	Сыворотка	56	1,035	-8,1	0,998
	5. Интерференция (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) Пировиноградная кислота 2 мг/дл (0,23 ммоль/л) Общий белок 40–95 г/л (2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.				
Слайды для определения HDL холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P IID - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 10–110 мг/дл (0,26–2,84 ммоль/л) 2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	10–40 мг/дл (0,26–1,03 ммоль/л)		В пределах ± 8 мг/дл (В пределах ± 0,21 ммоль/л)		
	40–110 мг/дл (1,03–2,84 ммоль/л)		В пределах ±20%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	10–40 мг/дл (0,26–1,03 ммоль/л)		CO ≤ 4 мг/дл (CO ≤ 0,10 ммоль/л)		
	40–110 мг/дл (1,03–2,84 ммоль/л)		KB ≤ 10%		
	4. Корреляция Корреляцию оценивали между гомогенным методом ЛПВП и системой FUJI DRI-CHEM. Гомогенный метод ЛПВП выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation.				
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	86	0,966	1,7	0,986	
Плазма	63	0,973	1,3	0,993	
	5. Интерференция (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 2 000 мг/л Общий белок 40–95 г/л Мочевая кислота 9 мг/дл (0,54 ммоль/л) (2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.				
Слайды для определения неорганического фосфора FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 0,5–15,0 мг/дл (0,16–4,84 ммоль/л) 2. Правильность				
	Диапазон концентраций		Правильность		
	0,5–3,0 мг/дл (0,16–0,97 ммоль/л)		В пределах ± 0,45 мг/дл (В пределах ± 0,15 ммоль/л)		
	3,0–15,0 мг/дл (0,97–4,84 ммоль/л)		В пределах ±15%		
	3. Точность				
	Диапазон концентраций		Точность		
	0,5–4,0 мг/дл (0,16–1,29 ммоль/л)		CO ≤ 0,2 мг/дл (CO ≤ 0,06 ммоль/л)		
	4,0–15,0 мг/дл (1,29–4,84 ммоль/л)		KB ≤ 6%		
	4. Корреляция Корреляцию оценивали между методом PNP-XOD* и системой FUJI DRI-CHEM. Метод PNP-XOD* выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. *PNP-XOD: Purine nucleoside phosphorylase-xanthine oxidase (Пуриннуклеозидфосфорилаза-ксантиноксидаза)				
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	59	1,02	0,01	0,996	
	5. Интерференция (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 3 000 мг/л Общий белок 40–95 г/л* Мочевая кислота 20 мг/дл (1 190 мкмоль/л) (2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.																											
Слайды для определения лейцинаминопептидазы FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 10–500 Ед/л (0,17–8,35 мккат/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)</td><td>В пределах ± 4 Ед/л (В пределах ± 0,07 мккат/л)</td></tr><tr><td>20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)</td><td>В пределах ±20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)</td><td>CO ≤ 2 Ед/л (CO ≤ 0,03 мккат/л)</td></tr><tr><td>20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)</td><td>KB ≤ 10%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между L-лейцил-п-нитроанилидным методом и системой FUJI DRI-CHEM. L-лейцил-п-нитроанилидный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Плазма</td><td>50</td><td>1,040</td><td>-2,2</td><td>0,951</td></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>63</td><td>1,013</td><td>-0,68</td><td>0,994</td></tr></table> 5. Интерференция (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) Общий белок 40–95 г/л (2) Образцы крови беременных могут содержать высокую концентрацию LAP (CAP) плацентарного происхождения. Результаты FDC будут завышены по сравнению с другими методами, не обнаруживающими CAP.	Диапазон концентраций	Правильность	10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	В пределах ± 4 Ед/л (В пределах ± 0,07 мккат/л)	20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	В пределах ±20%	Диапазон концентраций	Точность	10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	CO ≤ 2 Ед/л (CO ≤ 0,03 мккат/л)	20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	KB ≤ 10%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Плазма	50	1,040	-2,2	0,951	Сыворотка	63	1,013	-0,68	0,994
Диапазон концентраций	Правильность																											
10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	В пределах ± 4 Ед/л (В пределах ± 0,07 мккат/л)																											
20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	В пределах ±20%																											
Диапазон концентраций	Точность																											
10–20 Ед/л (0,17–0,33 мккат/л)	CO ≤ 2 Ед/л (CO ≤ 0,03 мккат/л)																											
20–500 Ед/л (0,33–8,35 мккат/л)	KB ≤ 10%																											
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																								
Плазма	50	1,040	-2,2	0,951																								
Сыворотка	63	1,013	-0,68	0,994																								
Слайды для определения лактатдегидрогеназы FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 50–900 Ед/л (0,84–15,03 мккат/л) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)</td><td>В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)</td></tr><tr><td>100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)</td><td>В пределах ±20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)</td><td>CO ≤ 5 Ед/л (CO ≤ 0,08 мккат/л)</td></tr><tr><td>100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>75</td><td>0,953</td><td>-5,53</td><td>0,993</td></tr></table> 5. Интерференция (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) Общий белок 4,0–9,5 г/дл (2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают положительную систематическую ошибку.	Диапазон концентраций	Правильность	50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)	100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	В пределах ±20%	Диапазон концентраций	Точность	50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	CO ≤ 5 Ед/л (CO ≤ 0,08 мккат/л)	100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	75	0,953	-5,53	0,993					
Диапазон концентраций	Правильность																											
50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	В пределах ± 20 Ед/л (В пределах ± 0,33 мккат/л)																											
100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	В пределах ±20%																											
Диапазон концентраций	Точность																											
50–100 Ед/л (0,84–1,67 мккат/л)	CO ≤ 5 Ед/л (CO ≤ 0,08 мккат/л)																											
100–900 Ед/л (1,67–15,03 мккат/л)	KB ≤ 5%																											
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																								
Сыворотка	75	0,953	-5,53	0,993																								

	(3) Образцы с высокой концентрацией изофермента LDH4, LDH5 могут давать повышенные результаты по сравнению со стандартным методом JSCC (эталонный метод FUJIFILM Corporation).					
Слайды для определения магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 0,2–7,0 мг/дл (0,08–2,88 ммоль/л)					
	2. Правильность					
	Диапазон концентраций		Правильность			
	0,2–1,5 мг/дл (0,08–0,62 ммоль/л)		В пределах ± 0,3 мг/дл (В пределах ± 0,12 ммоль/л)			
	1,5–7,0 мг/дл (0,62–2,88 ммоль/л)		В пределах ±20%			
	3. Точность					
	Диапазон концентраций		Точность			
	0,2–1,5 мг/дл (0,08–0,62 ммоль/л)		CO ≤ 0,075 мг/дл (CO ≤ 0,03 ммоль/л)			
	1,5–7,0 мг/дл (0,62–2,88 ммоль/л)		KB ≤ 5%			
	4. Корреляция Корреляцию оценивали между глюкокиназным методом и системой FUJI DRI-CHEM. Глюкокиназный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.					
		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	
Сыворотка		62	1,016	0,04	0,999	
5. Интерференция (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) Общий белок 50–90 г/л Са 4,0–12,0 мг/дл (1,0–2,99 ммоль/л) (2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дает отрицательную систематическую ошибку.						
Слайды для определения натрия/калия/хлорида FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl - 24 шт./1 уп.	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 методам (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
	Кровь		60	0,918	11,70	0,997
	сыворотка		62	0,939	8,90	0,999
		K	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент
	Кровь		63	0,949	0,11	0,999
	сыворотка		60	1,054	-0,32	0,999
		Cl	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент
	Кровь		65	1,018	0,15	0,998
	сыворотка		55	0,997	0,15	0,999
	5. Интерференция					

	(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⁻.																						
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 10–500 мкг/дл (7–357 мкмоль/л в виде NH₃-N) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 716 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 15%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Прецизионность</th></tr><tr><td>10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 6%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали путем сравнения результатов, полученных методом NADS* с измерениями с помощью системы FUJI DRI-CHEM. Измерения по методу NADS* также проводили на автоматическом анализаторе HITACHI. Эти исследования проводили в лаборатории FUJIFILM Corporation. *NADS: никотинамидадениндинуклеотидсинтетаза <table><tr><th></th><th>n</th><th>Наклон</th><th>Точка пересечения</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Плазма</td><td>78</td><td>1,040</td><td>-4,1</td><td>0,999</td></tr></table> 5. Интерференция (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 40–95 г/л (2) Если вследствие отравления гербицидами в крови присутствует изопропиламин, возможно завышение результата. (3) Если вследствие почечной недостаточности в крови присутствуют низкомолекулярные амины, такие как диметиламин, возможно завышение результата.	Диапазон концентраций	Правильность	10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 716 мкмоль/л)	150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах ± 15%	Диапазон концентраций	Прецизионность	10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)	150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KB ≤ 6%		n	Наклон	Точка пересечения	Коэффициент корреляции	Плазма	78	1,040	-4,1	0,999
Диапазон концентраций	Правильность																						
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 716 мкмоль/л)																						
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах ± 15%																						
Диапазон концентраций	Прецизионность																						
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)																						
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KB ≤ 6%																						
	n	Наклон	Точка пересечения	Коэффициент корреляции																			
Плазма	78	1,040	-4,1	0,999																			
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 10–500 мкг/дл (7–357 мкмоль/л в виде NH₃-N) 2. Правильность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 16 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 15%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Прецизионность</th></tr><tr><td>10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 6%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали путем сравнения результатов, полученных методом NADS* с измерениями на автоматическом анализаторе HITACHI и с помощью системы FUJI DRI-CHEM. Образцы цельной крови после измерения с помощью системы FUJI DRI-CHEM центрифугировали, а полученную плазму исследовали на автоматическом анализаторе HITACHI. Эти исследования проводили в лаборатории FUJIFILM Corporation. *NADS: никотинамидадениндинуклеотидсинтетаза <table><tr><th></th><th>n</th><th>Наклон</th><th>Точка пересечения</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Диапазон концентраций	Правильность	10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 16 мкмоль/л)	150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах ± 15%	Диапазон концентраций	Прецизионность	10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)	150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KB ≤ 6%		n	Наклон	Точка пересечения	Коэффициент корреляции					
Диапазон концентраций	Правильность																						
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	В пределах ± 23 мкг/дл (в пределах ± 16 мкмоль/л)																						
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	В пределах ± 15%																						
Диапазон концентраций	Прецизионность																						
10–150 мкг/дл (7–107 мкмоль/л)	CO ≤ 9 мкг/дл (CO ≤ 6,4 мкмоль/л)																						
150–500 мкг/дл (107–357 мкмоль/л)	KB ≤ 6%																						
	n	Наклон	Точка пересечения	Коэффициент корреляции																			

	Цельная кровь и плазма	77	1,044	-4,1	0,999																						
	5. Интерференция (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 Гематокрит 20–60% (В пределах нормальных концентраций аммония) (2) Если вследствие отравления гербицидами в крови присутствует изопропиламин, возможно завышение результата. (3) Если вследствие почечной недостаточности в крови присутствуют низкомолекулярные амины, такие как диметиламин, возможно завышение результата.																										
Слайды для определения общего (непрямого) билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 0,2–30,0 мг/дл (3–513 мкмоль/л) 2. Правильность <table><tr><td>Диапазон концентраций</td><td>Правильность</td></tr><tr><td>0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 7 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 20%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><td>Диапазон концентраций</td><td>Точность</td></tr><tr><td>0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,15 мг/дл (CO ≤ 3 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция Корреляцию оценивали между щелочным азобилирубиновым методом и системой FUJI DRI-CHEM. Щелочной азобилирубиновый метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено в лаборатории FUJIFILM Corporation <table><tr><td></td><td>n</td><td>Уклон</td><td>Пересечение</td><td>Коэффициент корреляции</td></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>57</td><td>0,998</td><td>0,02</td><td>0,996</td></tr></table> 5. Интерференция (1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях: Аскорбиновая кислота 10 мг/дл (0,57 ммоль/л) Гемоглобин 500 мг/л Общий белок 50–90 г/л (В обычном диапазоне концентраций общего билирубина) (2) Антибиотик цефотиам дает положительную систематическую ошибку. (3) Образцы, полученные от пациентов с почечной недостаточностью, приводят к получению неверного измеренного значения вследствие влияния эндогенных соединений.					Диапазон концентраций	Правильность	0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 7 мкмоль/л)	3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	В пределах ± 20%	Диапазон концентраций	Точность	0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	CO ≤ 0,15 мг/дл (CO ≤ 3 мкмоль/л)	3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	57	0,998	0,02	0,996
Диапазон концентраций	Правильность																										
0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 7 мкмоль/л)																										
3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	В пределах ± 20%																										
Диапазон концентраций	Точность																										
0,2–3,0 мг/дл (3–51 мкмоль/л)	CO ≤ 0,15 мг/дл (CO ≤ 3 мкмоль/л)																										
3,0–30,0 мг/дл (51–513 мкмоль/л)	KB ≤ 5%																										
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																							
Сыворотка	57	0,998	0,02	0,996																							
Слайды для определения общего холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон 50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л) 2. Правильность <table><tr><td>Диапазон концентраций</td><td>Правильность</td></tr><tr><td>50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность <table><tr><td>Диапазон концентраций</td><td>Точность</td></tr><tr><td>50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 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. <table><tr><td></td><td>n</td><td>Уклон</td><td>Пересечение</td><td>Коэффициент корреляции</td></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>78</td><td>0,992</td><td>1,8</td><td>0,997</td></tr></table> 5. Интерференция (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)					Диапазон концентраций	Правильность	50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	78	0,992	1,8	0,997				
Диапазон концентраций	Правильность																										
50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	В пределах ±15%																										
Диапазон концентраций	Точность																										
50–450 мг/дл (1,29–11,64 ммоль/л)	KB ≤ 5%																										
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																							
Сыворотка	78	0,992	1,8	0,997																							

	(2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.																																																												
Слайды для определения триглицерида FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон10–500 мг/дл (0,11–5,65 ммоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)</td><td>В пределах ± 15 мг/дл (В пределах ± 0,17 ммоль/л)</td></tr><tr><td>100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)</td><td>CO ≤ 6 мг/дл (CO ≤ 0,07 ммоль/л)</td></tr><tr><td>100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)</td><td>KB ≤ 6%</td></tr></table> 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. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>81</td><td>0,977</td><td>3,52</td><td>0,998</td></tr></table> 5. Интерференция (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) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку. (3) Глицерин дает положительную систематическую ошибку. <tr><td>Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.</td><td> 1. Динамический диапазон2,0–11,0 г/дл (20–110 г/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)</td><td>В пределах ± 0,75 г/дл (В пределах ± 7,5 г/л)</td></tr><tr><td>5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)</td><td>CO ≤ 0,25–г/дл (CO ≤ 2,5 г/л)</td></tr><tr><td>5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 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. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>57</td><td>0,985</td><td>0,10</td><td>0,993</td></tr></table> 5. Интерференция 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 <tr><td>Слайды для определения мочевины FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.</td><td> 1. Динамический диапазон0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция </td></tr></td></tr>	Диапазон концентраций	Правильность	10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах ± 0,17 ммоль/л)	100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)	CO ≤ 6 мг/дл (CO ≤ 0,07 ммоль/л)	100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)	KB ≤ 6%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	81	0,977	3,52	0,998	Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон2,0–11,0 г/дл (20–110 г/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)</td><td>В пределах ± 0,75 г/дл (В пределах ± 7,5 г/л)</td></tr><tr><td>5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)</td><td>CO ≤ 0,25–г/дл (CO ≤ 2,5 г/л)</td></tr><tr><td>5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 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. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>57</td><td>0,985</td><td>0,10</td><td>0,993</td></tr></table> 5. Интерференция 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 <tr><td>Слайды для определения мочевины FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.</td><td> 1. Динамический диапазон0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция </td></tr>	Диапазон концентраций	Правильность	2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	В пределах ± 0,75 г/дл (В пределах ± 7,5 г/л)	5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	CO ≤ 0,25–г/дл (CO ≤ 2,5 г/л)	5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	57	0,985	0,10	0,993	Слайды для определения мочевины FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция	Диапазон концентраций	Правильность	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	KB ≤ 5%
Диапазон концентраций	Правильность																																																												
10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)	В пределах ± 15 мг/дл (В пределах ± 0,17 ммоль/л)																																																												
100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)	В пределах ±15%																																																												
Диапазон концентраций	Точность																																																												
10–100 мг/дл (0,11–1,13 ммоль/л)	CO ≤ 6 мг/дл (CO ≤ 0,07 ммоль/л)																																																												
100–500 мг/дл (1,13–5,65 ммоль/л)	KB ≤ 6%																																																												
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																																																									
Сыворотка	81	0,977	3,52	0,998																																																									
Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон2,0–11,0 г/дл (20–110 г/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)</td><td>В пределах ± 0,75 г/дл (В пределах ± 7,5 г/л)</td></tr><tr><td>5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)</td><td>CO ≤ 0,25–г/дл (CO ≤ 2,5 г/л)</td></tr><tr><td>5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 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. <table><tr><th></th><th>n</th><th>Уклон</th><th>Пересечение</th><th>Коэффициент корреляции</th></tr><tr><td>Сыворотка</td><td>57</td><td>0,985</td><td>0,10</td><td>0,993</td></tr></table> 5. Интерференция 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 <tr><td>Слайды для определения мочевины FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.</td><td> 1. Динамический диапазон0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция </td></tr>	Диапазон концентраций	Правильность	2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	В пределах ± 0,75 г/дл (В пределах ± 7,5 г/л)	5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	CO ≤ 0,25–г/дл (CO ≤ 2,5 г/л)	5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	KB ≤ 5%		n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции	Сыворотка	57	0,985	0,10	0,993	Слайды для определения мочевины FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция	Диапазон концентраций	Правильность	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	KB ≤ 5%																								
Диапазон концентраций	Правильность																																																												
2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	В пределах ± 0,75 г/дл (В пределах ± 7,5 г/л)																																																												
5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	В пределах ±15%																																																												
Диапазон концентраций	Точность																																																												
2,0–5,0 г/дл (20–50 г/л)	CO ≤ 0,25–г/дл (CO ≤ 2,5 г/л)																																																												
5,0–11,0 г/дл (50–110 г/л)	KB ≤ 5%																																																												
	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции																																																									
Сыворотка	57	0,985	0,10	0,993																																																									
Слайды для определения мочевины FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.	1. Динамический диапазон0,5–18,0 мг/дл (30–1 071 мкмоль/л) 2. Правильность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Правильность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>В пределах ±15%</td></tr></table> 3. Точность<table><tr><th>Диапазон концентраций</th><th>Точность</th></tr><tr><td>0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)</td><td>CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)</td></tr><tr><td>5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)</td><td>KB ≤ 5%</td></tr></table> 4. Корреляция	Диапазон концентраций	Правильность	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	В пределах ±15%	Диапазон концентраций	Точность	0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)	5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	KB ≤ 5%																																																
Диапазон концентраций	Правильность																																																												
0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	В пределах ± 0,75 мг/дл (В пределах ± 45 мкмоль/л)																																																												
5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	В пределах ±15%																																																												
Диапазон концентраций	Точность																																																												
0,5–5,0 мг/дл (30–297 мкмоль/л)	CO ≤ 0,25 мг/дл (CO ≤ 15 мкмоль/л)																																																												
5,0–18,0 мг/дл (297–1 071 мкмоль/л)	KB ≤ 5%																																																												

Корреляцию оценивали между уриказно-пероксидазным (POD) методом и системой FUJI DRI-CHEM. Уриказно-пероксидазный метод выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Плазма	59	0,997	0,02	0,999
Сыворотка	59	0,998	0,02	0,999

5. Интерференция

(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 50–95 г/л

(2) Добутамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамина гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.

Контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM

Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H - 3 мл/6 фл. /1 уп.

	Единица измерения	Целевое значение	Нижняя граница	Верхняя граница
GLU	мг/дл	300	270	330
AMK	мг/дл	50,0	42,0	58,0
UA	мг/дл	10,0	8,0	12,0
TCHO	мг/дл	150	130	170
TG	мг/дл			
CRE	мг/дл	5,7	4,7	6,7
TP	г/дл	7,0	6,3	7,7
ALB	г/дл	4,7	4,2	5,2
TBIL	мг/дл	5,0	3,5	6,5
X-ЛПВП	мг/дл	45	36	54
CA	мг/дл	12,6	10,5	14,7
IP	мг/дл	6,0	5,0	7,0
ГГТ	Ед/л	444	360	528
ГОТ	Ед/л	97	75	119
ГПТ	Ед/л	101	83	119
КФК	Ед/л	262	179	345
ЛДГ	Ед/л	424	318	530
ЩФ	Ед/л	605	420	790
АМИЛАЗА	Ед/л	254	200	308
ЛАП	Ед/л	77	60	94
ХЭ	Ед/л			

1. На активность СРК может повлиять температура воды при растворении. Результаты, приведенные в таблице [Средние значения и ожидаемые диапазоны], получены при растворении QP-H водой при 25°C (77°F). Среднее значение приблизительно на 15% выше при 20°C (68°F) и приблизительно на 12% ниже при 30°C (86°F).

2. Активность АЛП после растворения постепенно повышается. Увеличение составляет приблизительно 4% в час через 30 минут при температуре 25°C (77°F).

3. Известно, что TBIL и СРК разлагаются на свету. Проявляйте осторожность при перенесении QP-H в прозрачную пробирку.

Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L - 3 мл/6 фл. /1 уп.

	Единица измерения	Целевое значение	Нижняя граница	Верхняя граница
GLU	мг/дл	100	85	115
BUN	мг/дл	14,0	11,0	17,0
UA	мг/дл	3,2	2,5	3,9
TCHO	мг/дл	115	100	130
TG	мг/дл			
CRE	мг/дл	1,0	0,6	1,4

	TP	г/дл	5,4	4,6	6,2	
	ALB	г/дл	3,5	3,0	4,0	
	TBIL	мг/дл	0,95	0,6	1,3	
	HDLC	мг/дл	30	24	36	
	CA	мг/дл	9	7,5	10,5	
	IP	мг/дл	3,2	2,2	4,2	
	GGT	Ед/л	48	34	62	
	GOT	Ед/л	32,5	22	43	
	GPT	Ед/л	36	24	48	
	CPK	Ед/л	83	59	107	
	LDH	Ед/л	175	133	217	
	ALP	Ед/л	176	124	228	
	AMYL	Ед/л	65,5	46	85	
	LAP	Ед/л	41	33	49	
	CHE	Ед/л				
	Mg	мг/дл				
	DBIL	мг/дл				
	1. На активность CPK может повлиять температура воды при растворении. Указанная концентрация получена при растворении QP-H водой при 25°C (77°F). Среднее значение приблизительно на 15% выше при 20°C (68°F) и приблизительно на 12% ниже при 30°C (86°F).					
	2. Активность АЛП после растворения постепенно повышается. Увеличение составляет приблизительно 4% в час через 30 минут при температуре 25°C (77°F).					
	3. Известно, что TBIL и CPK разлагаются на свету. Проявляйте осторожность при перенесении QP-H в прозрачную пробирку.					
	Контроль FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE - 1 мл/10 амп. /1 уп.	Точность Cl: $-2,5 \pm 0,5$, Na: $0,0 \pm 0,5$, K: 0.00 ± 0.05 (мэкв/л) Прецизионность:				
		Cl	Na	K		
		Цельная кровь < 2,0%	Цельная кровь ≤ 1,5%	Цельная кровь < 2,5%		
		Плазма/сыворотка < 1,5%	Плазма/сыворотка ≤ 1,0%	Плазма/сыворотка < 2,0%		
		Моча < 3,0%	моча ≤ 2,5%	моча < 3,0%		
	Интерференция: Вг диапазон точности $\leq \pm 3$ мэкв/л с добавлением + 4 мМ и I диапазон точности $\leq \pm 2$ мэкв/л с добавлением + 2 мМ, содержащиеся в образце, могут повлиять на данные о Cl-.					
	Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QN - 3 мл/2 фл. /1 уп.	Концентрация аммиачного азота 80 ± 3 мкг/дл Воспроизводимость (в пределах срока) 10 ~ 100 мкг/дл, SD≤5 мкг/дл, 100 ~ 500 мкг/дл: KB≤5,0% Воспроизводимость (изо дня в день) 10 ~ 100 мкг/дл: SD≤7,5 мкг/дл 100 ~ 500 мкг/дл: KB≤7,5%				
		Значение pH $6,17 \pm 0,1$ Электропроводность: $2,98 \pm 0,20$ (мСм/см) Оптическая плотность при 280 нм: $0,388 \pm 0,04$				
		Точность Cl: $-2,5 \pm 0,5$, Na: $0,0 \pm 0,5$, K: 0.00 ± 0.05 (мэкв/л) Прецизионность:				
		Cl	Na	K		
		Цельная кровь < 2,0%	Цельная кровь ≤ 1,5%	Цельная кровь < 2,5%		
	Эталонный раствор FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE - 8 мл/ 6 фл. /1 уп.	Cl	Na	K		
		Цельная кровь < 2,0%	Цельная кровь ≤ 1,5%	Цельная кровь < 2,5%		
		Плазма/сыворотка < 1,5%	Плазма/сыворотка ≤ 1,0%	Плазма/сыворотка < 2,0%		
Моча < 3,0%		моча ≤ 2,5%	моча < 3,0%			
Интерференция: Вг диапазон точности $\leq \pm 3$ мэкв/л с добавлением + 4 мМ и I диапазон точности $\leq \pm 2$ мэкв/л с добавлением + 2 мМ, содержащиеся в образце, могут повлиять на данные о Cl-.						

Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) – 1 мл/3 шт./1 уп.		Базовое значение	Допуск	Нижний предел	Верхний предел
	CP-1	0,9	0,17	0,73	1,07
	CP-2	3,0	0,25	2,75	3,25
	CP-3	7,1	0,53	6,57	7,63
Концентрация глюкозы: 80 ± 3 мг/дл					

12. Описание изделий, необходимых для работы МИ ИВД

Для работы со слайдами и контрольными материалами FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM требуется следующее оборудование и материалы:

Анализатор биохимический автоматический FUJI DRI-CHEM

FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для пробоотбора крови, указанная в руководстве по эксплуатации совместимого анализатора

Пробирки, дозаторы, наконечники на 100 мкл и 1 мл.

Перчатки

13. Стерилизация

Нестерильное изделие, не подлежащее стерилизации.

14. Утилизация

Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды и требуют осторожного обращения с ними. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов.

Любые расходные материалы необходимо обеззараживать и помещать их в контейнер для биологически опасных отходов. Дальнейшая утилизация проходит в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

15. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам

16. Запрет на повторное применение

Не использовать повторно.

17. Условия хранения, стабильности, транспортировки и эксплуатации

Стабильность для Слайдов и контрольных материалов FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM, обеспечивается в течение всего срока годности при условии соблюдения условий хранения.

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

Слайды FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM	
Слайды для определения альбумина FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения щелочной фосфатазы FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения амилазы FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения азота мочевины крови FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения кальция FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения холинэстеразы FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения креатинфосфокиназы изофермента MB FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 12 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения креатинфосфокиназы FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения креатинина FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения С-реактивного белка FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения прямого билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 12 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения гамма-глутамилтрансферазы	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.

FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III - 24 шт./1 уп.	Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения глюкозы FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения глутамат-оксалаат трансаминазы (аспартат-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения глутамат-пируват трансаминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения HDL холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P IIID - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения неорганического фосфора FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения лейцинаминопептидазы FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения лактатдегидрогеназы FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения натрия/калия/хлорида FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-P II - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W II - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.
Слайды для определения общего (непрямого)	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке.

билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III - 24 шт./1 уп.	После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.		
Слайды для определения общего холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.		
Слайды для определения триглицерида FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.		
Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.		
Слайды для определения мочевой кислоты FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.	Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования. Срок годности 18 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия индивидуальной упаковки слайд использовать немедленно, хранению не подлежит.		
Контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM			
Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H - 3 мл/6 фл. /1 уп.	Условия хранения: Ниже -20°C (-4,0°F) Срок годности 36 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке Стабильность каждого аналита варьирует после растворения и составляет:		
	Анализы	Темп.	Стабильность
	GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL	2–8°C (35,6–46,4°F)	12 час.
		18–25°C (64,4–77,0°F)	8 час.
	GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE	2–8°C (35,6–46,4°F)	6 час.
		18–25°C (64,4–77,0°F)	4 час.
	CPK, ALP	2–8°C (35,6–46,4°F)	2 час.
	18–25°C (64,4–77,0°F)	1 час	
Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L - 3 мл/6 фл. /1 уп.	Условия хранения: Ниже -20°C (-4,0°F) Срок годности 36 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. Стабильность каждого аналита варьирует после растворения и составляет:		
	Анализы	Темп.	Стабильность
	GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, DBIL, Mg, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, HDL-C	2–8°C (35,6–46,4°F)	12 час.
		18–25°C (64,4–77,0°F)	8 час.
	GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE	2–8°C (35,6–46,4°F)	6 час.
		18–25°C (64,4–77,0°F)	4 час.
	CPK, ALP	2–8°C (35,6–46,4°F)	2 час.
	18–25°C (64,4–77,0°F)	1 час	
Контроль FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE - 1 мл/10 амп. /1 уп.	Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) (не замораживать). Срок годности 48 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия не хранить, неиспользованные остатки контроля утилизировать.		
Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QN - 3 мл/2 фл. /1 уп.	Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) (не замораживать) Срок годности 36 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия: 3 месяца (в холодильнике при температуре 2–8°C)		
Разбавитель FUJI DRI-CHEM Diluent DL (CRP) - 32 мл/1 фл. /1 уп.	Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) (не замораживать) Срок годности 24 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия годен до даты истечения срока годности, указанной на коробке при соблюдении условий хранения		

Эталонный раствор FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE - 8 мл/ 6 фл. /1 уп.	Условия хранения: при температуре 2–8 °С (35,6–46,4 °F) (не замораживать) Срок годности 24 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. После вскрытия: 3 месяца (в холодильнике при температуре 2–8°C)
Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) – 1 мл/3 шт./1 уп.	Условия хранения: при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) Срок годности 12 мес. Дата истечения срока годности указана на коробке. Не использовать калибровочный раствор более десяти раз, даже если срок годности еще не истек.

18. Срок годности

Срок годности Слайдов и контрольных материалов FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM указан в таблице выше.

Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять материалы по истечению этой даты.

19. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности:

1. При начале использования новой партии слайдов необходима калибровка.
2. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
3. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
4. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
5. Слайды использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.
6. 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.
7. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона об утилизации отходов, а также с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
8. Неспецифическое связывание антитела на слайде с неизвестным фактором в образце может вызвать отклонение данных.
9. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
10. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.
11. Не используйте слайды и контрольные материалы с истекшим сроком годности.

Специальные меры предосторожности приведены в инструкции по применению конкретного продукта.

Контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM содержат вещества, которые являются токсичными при проглатывании, могут вызывать раздражение кожи и глаз. При попадении контрольных материалов FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM в организм немедленно окажите пострадавшему первую помощь:

При вдыхании: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему/ей покой в удобном для дыхания положении. Незамедлительно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.

При попадании на кожу: Промыть кожу водой/принять душ. Если раздражение не исчезнет или усилится, обратиться за медицинской помощью.

При попадании в глаза: Промыть водой. Если раздражение не исчезнет или усилится, обратиться за медицинской помощью.

При проглатывании: Прополоскать рот. При появлении дискомфорта обратиться за медицинской помощью.

Контроли FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H и FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L, Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP(CRP), Разбавитель FUJI DRI-CHEM Diluent DL(CRP) содержат вещества человеческого происхождения. Было установлено, что эти продукты не реагируют на антитела к HBs Ag (антиген вируса гепатита В), anti-HCV (вирус гепатита С) и anti-HIV (вирус иммунодефицита человека), однако абсолютное отсутствие инфекционных агентов гарантировать нельзя. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты, избегайте попадания на кожу, в глаза и на одежду. После работы вымойте руки. В случае разлива необходимо устранить разлив и дезинфицировать поверхность. Утилизировать как биологически опасные отходы.

20. Калибровка

Калибровка требуется в следующих двух случаях.

(а) При первом использовании слайда и при изменении номера партии слайда.

(б) Если прошло три месяца с момента предыдущей калибровки.

Подготовьте соответствующий калибратор. Выполните чтение контрольной карты FUJI DRI-CHEM с помощью кард-ридера и проведите калибровку, следуя инструкциям для анализатора.

21. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM

Производитель:

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)

Адрес:

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Япония

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный директор
Подразделение обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

13 февраля 2020 г.

/Штамп:

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
* Подразделение медицинских систем *
26-30, Nishiazabu 2-chome Minato-ku, TOKYO 106-8620, ЯПОНИЯ/

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

Реестр 2020 г., № 128

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Фудзимото Марико, представитель Мицумори Наотакэ (глава подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

17.02.2020. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Йокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

САТО МАСАО

/Штамп:/Официальное свидетельство

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Йокогама, а оттиск его печати является подлинным.

17.02.2020

Начальник местного управления
юстиции Йокогама

Мицухаси Ютака

/Печать:/

Начальник
управления
Йокогама

местного
юстиции

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан МАСАО САТО (MASAO SATO)
3. Действующим в качестве нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Йокогама
4. Скреплен печатью/штампом МАСАО САТО, нотариуса
Удостоверено
5. В г. Токио
6. 17 февраля 2020 г.
7. Министерством иностранных дел
8. За № 20- № 302760
9. Печать/штамп:
/Печать:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ/
10. Подпись:
/Подпись/
Тошие Танака (Toshie TANAKA)
От имени министра иностранных
дел

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 17 февраля 2020 г. ко мне, Масао Сато, нотариусу, действующему от имени и по поручению Бюро по правовым вопросам г. Йокогама, лично обратился Фудзимото Марико (Fujimoto Mariko), имеющий надлежащее удостоверение личности и являющийся доверенным лицом Наотакэ Мицумори, и в соответствии с Законом о нотариате Японии подтвердил, что подпись в прилагаемом документе действительно является подписью вышеупомянутого Наотакэ Мицумори, интересы которого он представляет.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать нотариуса.

/Подпись/
Сато Масао

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при Бюро по правовым вопросам
г. Йокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae - cho,
Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать:
г. Йокогама *
БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ *
НОТАРИУС *
1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши,
Канагава-кен, Япония/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *16-2458*

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

