

Testplättchen für die Bestimmung der Ammoniak-Konzentration in Plasma

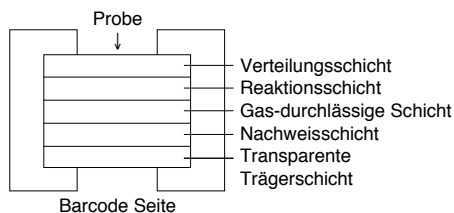
FUJI DRI-CHEM TESTPLÄTTCHEN NH₃-PII

[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- Nur die benötigte Anzahl Testplättchen aus dem Kühlschrank nehmen und auf Zimmertemperatur erwärmen. Die Folie der Testplättchen erst kurz vor Gebrauch öffnen.
- Die Mitte der Vorderseite und die Rückseite des Plättchens nicht berühren.
- Für jede Messung ein frisches Testplättchen verwenden. Nicht wiederverwenden.
- Patientenproben, Kontrollproben und benutzte Pipettenspitzen sind potentiell infektiös. Arbeiten Sie entsprechend vorsichtig damit. Aus Sicherheitsgründen ist das Tragen von Handschuhen, Schutzbrille und Schutzkleidung empfohlen.
- Benutzte Plättchen sind potentiell infektiöser Abfall und müssen entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Bikarbonate ergeben einen positiven Bias. Verwenden Sie keine Proben von Patienten die Bikarbonate wie Natrium Bikarbonat erhalten.
- Bringen Sie die QC-Karte nicht in die Nähe von magnetischen Feldern.
- Benutzen Sie keine Testplättchen, wenn deren Folienverpackung defekt ist.

[Aufbau des Testplättchens]

1. Mehrschichtiger Aufbau



2. Zusammensetzung

- Bromphenolblau 0.018 mg (0.026 µmol)

[Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung der Ammoniak-Konzentration in Plasma.

Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

[Testprinzip]

10 µl werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen NH₃-PII pipettiert.

Die aufgetragene Probe breitet sich gleichmässig in der Verteilungsschicht aus und diffundiert in die darunterliegende Reaktionsschicht in der Ammoniakgas gebildet wird. Das Gas tritt durch die Gas-durchlässige Schicht in die Nachweisschicht über. Dort bewirkt das Ammoniak einen Farbwechsel des Indikators Bromkresolgrün von Gelb nach Grün oder Blau.

Das Testplättchen wird bei 37°C für eine fixe Zeit im FUJI DRI-CHEM Analysator inkubiert. Anschliessend wird die Reflektion bei 600 nm gemessen. Aus diesem Wert wird mit Hilfe der vorinstallierten Kalibrationskurve im Messgerät die Ammoniak-Konzentration berechnet.

Bromphenolblau + NH₃ → Farbveränderung nach Grün oder Blau

[Zusätzlich benötigte Materialien]

Analysegerät: FUJI DRI-CHEM ANALYZER

weitere: FUJI DRI-CHEM QC-Karte (beigefügt)
FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
FUJI HEPARIN/Nativ-Röhrchen oder Blutentnahmeröhrchen entsprechend den Spezifikationen im Handbuch

[Anforderung an die Probe]

- Es dürfen Na-Heparin-Plasma, Li-Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma verwendet werden. Es ist jedoch nicht möglich Ammonium-Heparin, Fluorid, Zitrat, Oxalat oder Monoiodessigsäure als Antikoagulanzen zu verwenden. Röhrchen mit Kanamycin dürfen nicht verwendet werden.
- Röhrchen mit Trenngel dürfen nicht verwendet werden
- Die Probe sollte frei von Fibrin-Gerinneln sein.
- Die NH₃-Konzentration steigt mit der Zeit an, besonders im Vollblut. Nach der Blutentnahme sollte die Probe möglichst schnell zentrifugiert und anschliessend gemessen werden. Das Plasma muss auf Eis gelagert werden. Die Messung muss innerhalb von 3 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen.

[Testdurchführung]

- Beim Öffnen einer neuen Packung muss zuerst die neue QC-Karte eingelesen werden.
- Testplättchen in den FUJI DRI-CHEM Analysator stellen.
- Ein Probenröhrchen in die Probenhalterung stellen.

- Die Analysennummer und die Probenidentifikation eingeben, falls vorhanden.
- „START“ drücken um die Analyse zu beginnen.

Warnhinweis: Das Testplättchen muss nach dem Öffnen der Folie sofort verwendet werden. Für weitere Angaben muss die Bedienungsanleitung des FUJI DRI-CHEM Analysators gelesen werden.

[Referenzwerte]

12–66 µg/dl (9–47 µmol/L)

Da Referenzintervalle abhängig von der untersuchten Patientengruppe sind, sollte jedes Labor eigene Referenzintervalle ermitteln. Die klinische Interpretation der Resultate muss durch den behandelnden Arzt unter Einbezug der Anamnese des Patienten erfolgen.

[Leistungsdaten]

1. **Messbereich** 10-500 µg/dL (7-357 µmol/L as NH₃-N)

2. Richtigkeit

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
7–107 µmol/L	Innerhalb ±16 µmol/L
107–357 µmol/L	Innerhalb ±15 %

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
7–107 µmol/L	S ≤ 6.4 µmol/L
107–357 µmol/L	VK ≤ 6%

4. Methodenvergleich

Ein Vergleich des FUJI DRI-CHEM Systems mit einem Hitachi mit der NADS*-Methode, durchgeführt im Labor der FUJIFILM Corporation ergab folgende Resultate:

*NADS: Nicotinamid-adenin-dinukleotid-synthetase

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	78	1.040	- 4.1	0.999

5. Bekannte Störfaktoren

- Kein signifikanter Effekt wurde bei den folgenden Stoffen bis zur angegebenen Konzentration beobachtet:
 - Vitamin C 10 mg/dL (0.57 mmol/L)
 - Bilirubin 20 mg/dL (340 µmol/l)
 - Hämoglobin 5000 mg/L
 - Total Protein 40–95 g/l
- Bei Herbizidvergiftungen durch Isopropylamin können falsch erhöhte Werte auftreten

Dies sind typische Werte

- Die Testbedingungen können einzelne Resultate beeinflussen.
- Interferenzen von anderen Substanzen können nicht ausgeschlossen werden.

[Interne Qualitätskontrolle]

Die Richtigkeit und die Präzision dieses Produktes können mit FUJI DRI-CHEM CONTROL QN überprüft werden.

- Messen Sie die Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QN wie eine Patientenprobe.
- Suchen Sie den Fehler, falls die ermittelten Werte ausserhalb des Kontrollbereichs auf dem Beipackzettel liegen. Zusätzliche Information finden Sie in der Bedienungsanleitung der Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QN. Zusätzliche Information finden Sie in der Bedienungsanleitung der Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

[Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollproben]

NH₃...CERI (Ammonium ion standard)

Bemerkung: Dieses Referenzmaterial wurde für die Referenzmethode der FUJIFILM Corporation verwendet und kann nicht direkt mit dem FUJI DRI-CHEM Plättchen gemessen werden.

CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

[Lagerung und Haltbarkeit]

- Lagerung: Dieses Produkt muss bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2–8 °C (35.6–46.4 °F) gelagert werden.
- Das Ablaufdatum ist auf dem Karton aufgedruckt.

Warnhinweis: Benutzen Sie keine abgelaufenen Testplättchen.

[Packungsinhalt]

: Testplättchen 24

: QC-Karte 1



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



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf, GERMANY



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



[Symbole]



Die Mitte der Testplättchen nicht berühren.



Die Testplättchen auf Raumtemperatur erwärmen, bevor die Folie der Testplättchen geöffnet wird.



Kode der Testplättchen



Testplättchen nicht wieder verwenden!



Lot Nummer



Ablaufdatum



Anzahl <n> der Testplättchen



Temperaturbereich



Lesen Sie die Packungsbeilage.



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller



Offizieller Händler in der Europäischen Gemeinschaft (EU)