

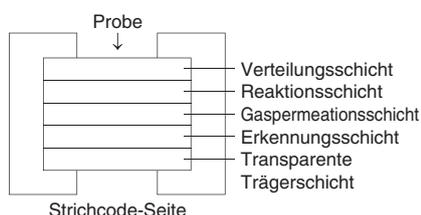
[Verwendungszweck]

Quantitative Messung der Ammoniakkonzentration in Vollblut.
Nur für die Anwendung in der *In-vitro*-Diagnostics gedacht.

[Messprinzip]

10 µl Vollblut werden auf einem FUJI DRI-CHEM Testplättchen NH₃-WII. Die aufgetragene Probe verteilt sich einheitlich auf der Verteilungsschicht und breitet sich auf die darunter liegende Reaktionsschicht aus, in welcher das gelöste Ammoniumion das Ammoniakgas bildet. Die Farbe Bromphenolblau in der Erkennungsschicht wechselt von Gelb zu Grün oder Blau, während das Ammoniakgas aus der porösen Gasdurchdringungsschicht austritt. Der Testplättchen wird bei 37 °C über einen bestimmten Zeitraum im FUJI DRI-CHEM Analysengerät inkubiert, und die Reflexion wird bei 600 nm gemessen. Die gemessene Reflexion wird dann mithilfe einer im Analysegerät installierten Kalibrierkurve in die Triglycerid-Konzentration umgewandelt.

Bromphenolblau + NH₃ → Blauer Farbstoff

[Zusammensetzung des Testplättchens]**1. Mehrschichtige Struktur****2. Inhaltsstoffe pro Testplättchen**

- Bromphenolblau 0,018 mg (0,026 µmol)

[Zusätzliche Sonderausstattung]

Analysegerät: FUJI DRI-CHEM Analysengerät
Sonstige Werkzeuge: FUJI DRI-CHEM QC CARD (beigefügt)
: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS oder FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE oder Blutentnahme-Röhrchen
siehe „BEDIENUNGSANLEITUNG“ für FUJI DRI-CHEM Analysengerät.

[Lagerung und Haltbarkeit]

1. Lagerung: Dieses Produkt muss vor der Verwendung bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C (35,6-46,4 °F) gelagert werden.
2. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

VORSICHT: Verwenden Sie die Testplättchen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

[Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen]

1. Nur die erforderliche Menge an Testplättchen aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen, bevor die Einzelverpackungen geöffnet werden.
2. Die Membrane in der Mitte des Testplättchens nicht berühren.
3. Für jede Messung muss ein neues Testplättchen verwendet werden. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
4. Behandeln Sie alle Patientenproben, das Kontrollserum und gebrauchte Pipettenspitzen als biologisch gefährliche Proben. Tragen Sie zu Ihrer Sicherheit stets Schutzhandschuhe, eine Schutzbrille und weitere Schutzkleidung.
5. Gebrauchte Testplättchen gelten als infektiöser Abfall. Entsorgung gemäß den geltenden Abfallentsorgungsgesetzen und weiteren Vorschriften zur richtigen Entsorgung, z. B. Verbrennen, Schmelzen, Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion.
6. Ammoniakgas aus menschlichem Schweiß kann den Messwert verfälschen. Die Testplättchen nach Öffnen der einzelnen Verpackung sorgfältig handhaben.
7. Achten Sie auf einen ausreichenden Abstand der QC-Karte zu magnetischem Material.
8. Verwenden Sie den Testplättchen nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist.

[Vorschriften für die Probenentnahme]

1. Es ist bekannt, dass die NH₃-Konzentration sich nach einer bestimmten Zeit erhöht, insbesondere bei der Aufbewahrung als Vollblut. Die Probe sofort nach der Blutentnahme messen. Wenn die Probe nicht sofort gemessen werden kann, die Probe auf Eis aufbewahren.

2. Es können Heparin Na/Heparin Li und EDTA-Salz als gerinnungs-hemmende Substanzen verwendet werden. Bei der Verwendung von Heparin: höchstens 50 Einheiten auf 1 ml Vollblut. Bei der Verwendung von EDTA-Salz: höchstens 10 mg auf 1 ml Vollblut. Heparinammoniak, Natriumfluorid, Zitronensäure, Oxalsäure und Monojodessigsäure dürfen nicht verwendet werden. Keine Röhrchen mit Kanamycin-Zugabe verwenden.
3. Keine Röhrchen mit Kanamycin-Zugabe verwenden.
4. Legen Sie ein Probenröhrchen sofort nach dem Mischen in den angegebenen Probenteller.

[Verfahren]

1. Lassen Sie die neue QC-Karte einlesen, wenn Sie zu einer neuen Testplättchenbox wechseln.
2. Legen Sie die Testplättchen auf das FUJI DRI-CHEM Analysengerät.
3. Legen Sie ein Probenröhrchen in den angegebenen Probenteller.
4. Geben Sie, sofern erforderlich, eine Sequenznummer und eine Proben-ID ein.
5. Drücken Sie die Taste „START“, um den Test zu beginnen.

VORSICHT: Sofortige Verwendung nach dem Öffnen der Einzelverpackung.

Ausführliche Informationen zum Ablauf des Verfahrens können Sie der „BEDIENUNGSANLEITUNG“ des FUJI DRI-CHEM Analysengerät entnehmen.

[Interne Qualitätskontrolle]

Die Genauigkeit und Präzision dieses Produktes lässt sich mit FUJI DRI-CHEM CONTROL QN überprüfen.

1. FUJI DRI-CHEM CONTROL QN wird auf dieselbe Weise wie Patientenproben gemessen.
2. Wenn die Messergebnisse von den Angaben auf dem FUJI DRI-CHEM CONTROL QN beiliegenden Blatt abweichen, muss die Ursache ermittelt werden.

Weiterführende Informationen können Sie der „Gebrauchsanweisung“ für FUJI DRI-CHEM CONTROL QN entnehmen.

[Referenzbereiche]

12-66 µg/dl (9-47 µmol/l)

Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche festsetzt, da diese von den Versuchspopulationen abhängen.

[Grenzen des Untersuchungsverfahrens]

Die klinische Diagnose muss von dem behandelnden Arzt auf der Grundlage der Ergebnisse im Zusammenhang mit den klinischen Symptomen und anderen Testergebnissen erstellt werden.

Bekannte Störsubstanzen

- (1) In der nachstehenden Konzentration der Substanzen war kein signifikanter Effekt messbar.

Ascorbinsäure	10 mg/dl (0,57 mmol/l)
Bilirubin	20 mg/dl (340 µmol/l)
Hämoglobin	5000 mg/l
Hämatokrit	20-60 %*

- (2) Isopropylamin im Blut infolge von Herbizidvergiftung kann das Messergebnis nach oben verfälschen.

Diese Ergebnisse sind repräsentativ;

- Die Testbedingungen können Ihre Ergebnisse beeinflussen.
- Interferenzen durch andere Substanzen sind nicht vorhersehbar.

*Im normalen Ammoniak-Konzentrationsbereich.

[Gebrauchseigenschaften]

1. Dynamischer Bereich 10-500 µg/dl (7-357 µmol/l als NH₃-N)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
10-150 µg/dl (7-107 µmol/l)	Innerhalb ± 23 µg/dl (Innerhalb ± 16 µmol/l)
150-500 µg/dl (107-357 µmol/l)	Innerhalb ± 15 %

3. Genauigkeit

Konzentrationsbereich	Genauigkeit
10-150 µg/dl (7-107 µmol/l)	SD ≤ 9 µg/dl (SD ≤ 6,4 µmol/l)
150-500 µg/dl (107-357 µmol/l)	CV ≤ 6 %

4. Korrelation

Die Korrelation wurde zwischen dem NADS*-Verfahren mit einem HITACHI-Automatikanalysegerät und dem FUJI DRI-CHEM-System bewertet. Das mit dem FUJI DRI-CHEM-System gemessene Blut wurde zentrifugiert und das erhaltene Plasma wurde in einem HITACHI-Automatikanalysegerät behandelt. Diese Untersuchung wurde im Labor der FUJIFILM Corporation durchgeführt.

*NADS: Nicotinamidadeninucleotidsynthetase

	n	Abfall	Anstieg	Korrelationskoeffizient
Vollblut und Plasma	77	1,044	-4,1	0,999

[Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollstoffen]

NH₄...CERI (Ammoniumion-Standard)

Hinweis: Dieses Referenzmaterial betrifft das Referenzverfahren der FUJIFILM Corporation und kann nicht direkt für den FUJI DRI-CHEM Testplättchen angewendet werden.

CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

[Inhalt]

Testplättchen: 24

QC-Karte : 1

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

 FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, DEUTSCHLAND

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



[Symbole]

	Mitte des Testplättchens nicht berühren.
	Vor dem Öffnen der Einzelverpackung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
	TESTPLÄTTCHENCODE
	Nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft