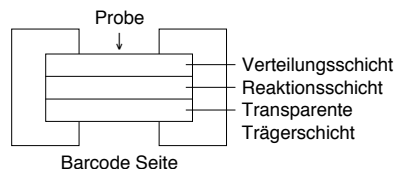


**[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]**

- Nur die benötigte Anzahl Testplättchen aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur 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.
- Das Plättchen ist lichtempfindlich und sollte direkt nach dem Entfernen der Folie in den Plättchenhalter gelegt und mit dem Plättchen-Gewicht abgedeckt werden.
- 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**

|   |                       |
|---|-----------------------|
| • Monoglycerid-Lipase (MGLP)            | 0.69 U                |
| • Glycerinkinase (GK)                   | 0.62 U                |
| • Glycerin-3-Phosphat-Oxidase (GPO)     | 0.96 U                |
| • Peroxidase (POD)                      | 1.13 U                |
| • Colipase                              | 0.016 mg              |
| • Adenosintriphosphat-Dinatrium (ATP)   | 0.23 mg (0.42 µmol)   |
| • Triolein                              | 0.17 mg (0.19 µmol)   |
| • Diarylimidazolchromogen               | 0.034 mg (0.066 µmol) |
| • Magnesiumchlorid (MgCl <sub>2</sub> ) | 0.085 mg (0.89 µmol)  |

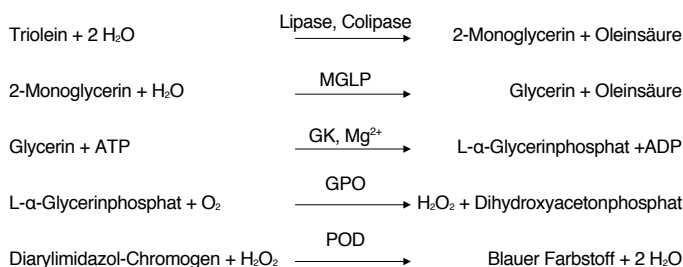
**[Anwendungsgebiet]**

Quantitative Bestimmung der Lipase-Aktivität in Plasma oder Serum.

Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

**[Testprinzip]**

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen LIP-P pipettiert. Die aufgetragene Probe breitet sich gleichmässig in der Verteilungsschicht aus. Die Lipase aus der Probe katalysiert die Hydrolyse von Triolein zu 2-Monoglycerid. Dieses wird durch Monoglycerid-Lipase zu Glycerin abgebaut. Das Glycerin wird mit Hilfe von Glycerinkinase, ATP und Mg<sup>2+</sup> zu Glycerin-3-Phosphat phosphoryliert. Glycerin-3-Phosphat-Oxidase (GPO) katalysiert die Oxidation von Glycerin-3-Phosphat zu Dihydroxyacetonphosphat bei der Wasserstoffperoxid entsteht. Mit Hilfe des Peroxids wandelt die Peroxidase das farblose Diarylimidazolchromogen in einen blauen Farbstoff um. Die Zunahme der Absorption durch die entstandene Farbe wird bei 650 nm durch Reflektionsfotometrie gemessen. Aus diesem Wert wird mit Hilfe der vorinstallierten Kalibrationskurve im Messgerät die Lipase-Aktivität berechnet.

**[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]**

- Proben sollten möglichst rasch gemessen werden.
- Neben Serum kann auch Heparin-Plasma verwendet werden. Es ist jedoch nicht möglich EDTA, Fluorid, Zitrat, Oxalat oder Monoiodessigsäure als Antikoagulanzen zu verwenden.
- Die Probe sollte frei von Fibrin-Gerinneln sein.
- Hämolytisches Plasma oder Serum darf nicht verwendet werden.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereiches muss die Probe mit destilliertem verdünnt werden. Messwerte aus verdünnten Proben können einer stärkeren Streuung unterliegen und sollten nur als Schätzung dienen.
- Befindet sich auf dem Ausdruck neben dem Messwert ein "&" könnte die Probe eine hohe Glycerin-Konzentration enthalten. In diesem Fall muss die Probe mit destilliertem Wasser verdünnt und nochmals gemessen werden. Messwerte aus verdünnten Proben können einer stärkeren Streuung unterliegen und sollten nur als Schätzung dienen.

**[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]**

13–42 U/L (0.22–0.70 µkat/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** 20–1000 U/L (0.33–16.70 µkat/L)

**2. Richtigkeit**

| Konzentrationsbereich | Richtigkeit             |
|-----------------------|-------------------------|
| 0.33–1.67 µkat/L      | Innerhalb ± 0.33 µkat/L |
| 1.67–16.7 µkat/L      | Innerhalb ± 20 %        |

**3. Präzision**

| Konzentrationsbereich | Präzision       |
|-----------------------|-----------------|
| 0.33–1.67 µkat/L      | S ≤ 0.17 µkat/L |
| 1.67–16.7 µkat/L      | VK ≤ 10%        |

**4. Methodenvergleich**

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

\* DGGR: 1,2-O-Dilauryl-rac-glycero-3-glutarsäure-(6-methyl-resorufin)-Ester

|        | n  | Steigung | Achsenabschnitt | Korrelations-Koeffizient |
|--------|----|----------|-----------------|--------------------------|
| Serum  | 68 | 0.979    | - 3.75          | 0.995                    |
| Plasma | 63 | 0.974    | - 0.07          | 0.992                    |

**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)  |
| Total Protein | 40–95 g/l              |
| Glycerin      | 4.6 mg/dL (0.5 mmol/L) |

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 Kontrollmaterialien wie beispielsweise gepooltem Serum überprüft werden.
- Die Konzentration der Kontrollprobe soll dem klinische relevanten Bereich oder den individuellen Anforderungen entsprechen.
- Messen Sie die Kontrollprobe wie eine Patientenprobe.

- Kontrollgrenzen sollen so festgelegt werden, damit relevante Veränderungen der Analytik erfasst werden. (Siehe "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285-298, 2001; Saunders ISBN 0-7216-8634-6, oder andere publizierte Referenzen)
- Suchen Sie den Fehler, falls die ermittelten Werte ausserhalb des Kontrollbereichs auf dem Beipackzettel liegen.

### [Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollproben]

LIP... ReCCS (ERM)

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

ReCCS: Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards

### [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)                                       |