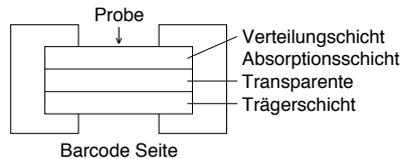


### [Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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.
- 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

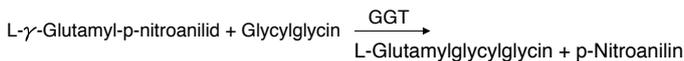
- L- $\gamma$ -Glutamyl-p-nitroanilid 0.078 mg (0.27  $\mu$ mol)
- Glycylglycin 0.25 mg (1.9  $\mu$ mol)

### [Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung der  $\gamma$ -Glutamyltransferase-Aktivität in Plasma oder Serum. Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

### [Testprinzip]

10  $\mu$ l Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen GGTPIII pipettiert. Nach dem Pipettieren breitet sich die Probe gleichmässig in der Verteilungsschicht aus. Während der Reaktion, katalysiert die GGT der Probe die Transaminierung des Substrates L- $\gamma$ -glutaryl-p-nitroanilid. Der dabei gebildete Farbstoff wird zwischen 2 und 5 Minuten nach dem Start der Reaktion reflektionsfotometrisch bei 400 nm gemessen. Die GGT Aktivität wird mit der vorinstallierten Kalibrationskurve berechnet.



### [Zusätzlich benötigte Materialien]

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

### [Anforderung an die Probe]

- Die Messung sollte unmittelbar nach der Blutentnahme erfolgen.
- Heparin Plasma (< 50 Units/ml Heparin) sowie EDTA Plasma (< 5mg/ml EDTA) dürfen für die Analyse verwendet werden. Röhrchen mit den Antikoagulantien Fluorid, Zitrat, Oxalat oder Monoiodessigsäure dürfen nicht verwendet werden.
- Die Probe sollte frei von Fibrin-Gerinnseln sein.
- Hämolytisches Serum oder Plasma darf nicht verwendet werden.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereiches muss die Probe mit destilliertem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung verdünnt 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]

16–73 U/L (IFCC 37°C) (0.27–1.22  $\mu$ kat/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** 10–1200 U/L (0.17–20.04  $\mu$ kat/L)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
10–50 U/L	innerhalb $\pm$ 10 U/L
50–1200 U/L	innerhalb $\pm$ 20%

3. **Präzision**

Konzentrationsbereich	Präzision
10–60 U/L	SD $\leq$ 3 U/L
60–1200 U/L	CV $\leq$ 5 %

### 4. Methodenvergleich

Ein Vergleich des FUJI DRI-CHEM Systems mit einem Hitachi mit der JSCC Methode bei 37°C, durchgeführt im Labor der FUJIFILM Corporation ergab folgende Resultate:

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	70	0.964	3.44	0.999

### 5. Bekannte Störfaktoren

Kontrollproben oder Serum-Proben von gesunden Spendern wurden mit folgenden Substanzen versetzt um den Effekt von Störfaktoren zu untersuchen. Bis zu folgenden Konzentrationen wurden keine signifikante Abweichungen gefunden:

Vitamin C	0.57 mmol/L
Bilirubin	170 $\mu$ mol/L
Total Protein	40–95 g/dL

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 QP-L und QP-H überprüft werden.

- Wählen Sie je nach Bedarf einen Level aus.
- Messen Sie die Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L oder QP-H wie eine Patientenprobe.
- Suchen Sie den Fehler, falls die Werte ausserhalb des Kontrollbereichs auf dem Beipackzettel von FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L oder QP-H liegen. Zusätzliche Information finden Sie in der Bedienungsanleitung der Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L und QP-H.

### [Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollproben]

$\gamma$ -GTP...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)