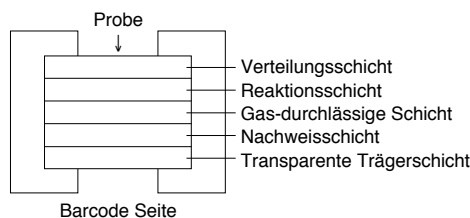


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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**

- Urease 4.86 U
- Bromkresolgrün 0.028 mg (0.040 µmol)

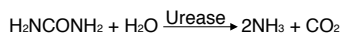
[Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung der Harnstoffkonzentration in Plasma oder Serum.
Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

[Testprinzip]

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen BUN-PIII pipettiert.

Nach dem Pipettieren breitet sich die Probe gleichmässig in der Verteilungsschicht aus. Dabei werden grosse Moleküle wie Proteine und Farbstoffe herausgefiltert, während dem die Probe in die Reaktionsschicht übertritt. Dort wird Harnstoff durch Urease zu Ammoniak und Kohlendioxid abgebaut. Durch den alkalischen pH dieser Schicht, entsteht gasförmiges Ammoniak das die Gas-durchlässige Schicht durchdringt und in die Nachweisschicht übertreten kann. Dort bewirkt das Ammoniak einen Farbwechsel des Indikators Bromkresolgrün von Gelb nach Grün. Die Farbänderung ist proportional zur Harnstoff Konzentration. Das Testplättchen wird bei 37°C für eine fixe Zeit im FUJI DRI-CHEM Analysator inkubiert. Anschliessend wird die Reflektion bei 625 nm gemessen. Aus diesem Wert wird mit Hilfe der vorinstallierten Kalibrationskurve im Messgerät die Harnstoffkonzentration berechnet.



Bromkresolgrün + NH₃ → Grüne Farbe

[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]

- 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.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereiches muss die Probe mit 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]

2.9–8.2 mmol/L (8–23 mg/dL)

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 1.79–49.98 mmol/L (5.0–140.0 mg/dL)

2. Richtigkeit	Konzentrationsbereich	Richtigkeit
	1.79–49.98 mmol/L	Innerhalb ±15 %

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
1.79–49.98 mmol/L	VK ≤ 6 %

4. Methodenvergleich

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

*GLD: Glutamatdehydrogenase

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Plasma	61	1.005	0.05	1.000
Serum	61	0.999	0.05	1.000

5. Bekannte Störfaktoren

Es wurde der Effekt auf den Messwert durch Zugabe der folgenden Substanzen zu Kontrollproben sowie zu Serum eines gesunden Spenders untersucht. Folgende Stoffe interferieren in der angegebenen Konzentration nicht:

Vitamin C	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 µmol/L
Hämoglobin	3000 mg/L
Total Protein	50–90 g/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 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 ermittelten 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]

BUN...ReCCS (GN3-6)

Bemerkung: Das Referenzmaterial wird für die Referenzmethode bei FUJIFILM Corporation verwendet und ist nicht direkt mit den FUJI DRI-CHEM Testplättchen messbar.

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)