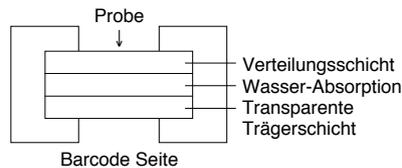


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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**

- 4,6-Ethylidene-4-nitrophenyl- α -D-maltoheptaosid 0.42 mg (0.32 μ mol)
- α -Glukosidase 0.8 U

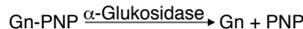
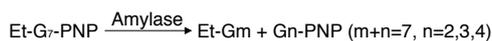
[Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung α -Amylase in Plasma oder Serum.

Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

[Testprinzip]

10 μ l Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen AMYL-PIII pipettiert. Nach dem Pipettieren breitet sich die Probe gleichmässig in der Verteilungsschicht aus und reagiert mit dem Substrat (4,6-Ethylidene-4-nitrophenyl- α -D-maltoheptaosid : Et-G₇-PNP). Das dabei entstehende Produkt wird durch die α -Glukosidase zu farbigem 4-Nitrophenolat abgebaut. Die Zunahme der Farbe wird zwischen 2.5 min und 5 min nach dem Start der Reaktion bei 400 nm reflektionsfotometrisch gemessen. Die α -Amylase Aktivität wird mit der installierten 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 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]

37–125 U/L (IFCC 37 °C) (0.62–2.09 μ 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 10–1800 U/L (0.17–30.06 μ kat/L)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
10–50 U/L	Innerhalb \pm 10 U/L
50–1800 U/L	Innerhalb \pm 20 %

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
10–100 U/L	$s \leq 6$ U/L
100–1800 U/L	VK ≤ 6 %

4. Methodenvergleich

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

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelationskoeffizient
Serum	81	1.010	-1.35	0.998
Plasma	94	1.005	3.20	0.995

5. Bekannte Störfaktoren

- (1) Maltose bewirkt, dass die Messwerte zu tief sind.
- (2) Bis zu folgenden Konzentrationen wurden keine signifikanten Abweichungen beobachtet:

Vitamin C	0.57 mmol/L
Bilirubin	255 μ mol/L*
Protein	40–95 g/L
Glukose	16.6 mmol/L

- (3) Makroamylase bewirkt, dass die Messwerte zu tief sind.

Dies sind typische Werte

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

*Bei Amylase Aktivitäten innerhalb des Referenzbereichs.

[Interne Qualitätskontrolle]

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

1. Wählen Sie je nach Bedarf einen Level aus.
2. Messen Sie die Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L oder QP-H wie eine Patientenprobe.
3. 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]

AMYL...ReCCS (ERM)

Note: 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]

1. Lagerung: Dieses Produkt muss bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2–8 °C (35.6–46.4 °F) gelagert werden.
2. 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)