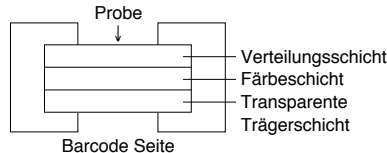


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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.
- Da die Plättchen lichtempfindlich sind, müssen sie direkt nach dem Entfernen aus der Verpackung verwendet werden.
- Für eine korrekte Diagnose muss die Messung nach ein paar Stunden wiederholt werden.
- Falls die Probe CKMB enthält, gibt das Gerät eine Fehlermeldung aus. Makro-CK (Typ 1 und Typ 2) ergeben ebenfalls eine Fehlermeldung. Allgemein sollten Proben bei denen die CK-MB Aktivität mehr als ein Viertel der Gesamt-CK ausmacht mittels Elektrophorese weiter untersucht 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**

- Polyklonaler Antikörper gegen humanes CK-M um 2000 U/L CKMM zu inhibieren.
- Creatinphosphat Dinatriumsalz 0.21 mg (0.64 µmol)
- Nitrotetrazolium Blau 0.10 mg (0.13 µmol)
- Adenosin 5'-diphosphat (ADP) 0.05 mg (0.10 µmol)
- Hexokinase 3.11 U
- β-Nicotinamid-Adeninucleotid (β-NAD⁺) 0.10 mg (0.15 µmol)
- Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase 2.25 U
- Diaphorase 0.24 U

[Anwendungsgebiet]

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

[Testprinzip]

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen CKMB-P pipettiert. Während der Inkubation bei 37°C verteilt sich die Probe gleichmässig in der Verteilungsschicht, in der die CK-M durch die anti-CK-M Antikörper blockiert wird. Die CK-B Untereinheit wird nicht blockiert sondern durch N-Acetylcystein (NAC) aktiviert um die energiereiche Phosphatgruppe vom Creatinphosphat auf das ADP zu übertragen und damit ATP zu produzieren. Mit dem ATP und Hexokinase wird Glucose zu Glucose-6-phosphat phosphoryliert. Das Glucose-6-phosphat wird mit NAD⁺ und Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase zu Glukonsäure-6-phosphat oxidiert. Dabei entsteht NADH + H⁺ das mit Nitrotetrazolium Blau (NTB) durch die Diaphorase in einen Formazan-Farbstoff umgewandelt wird. Die Zunahme der Farbe wird zwischen 2.5 und 5 min nach dem Start der Reaktion reflektometrisch bei 540 nm gemessen. Daraus wird mit Hilfe der vorinstallierten Kalibrationskurve im Messgerät die CKMB Aktivität berechnet.

CKMM, CKMB $\xrightarrow{\text{Anti-CK-M Antikörper}}$ CK-B

Creatinphosphat + ADP $\xrightarrow[\text{NAC, Mg}^{2+}]{\text{CK-B}}$ Creatin + ATP

ATP + Glucose $\xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{Hexokinase}}$ ADP + Glucose-6-phosphat

Glucose-6-phosphat + NAD⁺ $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ Glukonsäure-6-phosphat + NADH + H⁺

NTB + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{Diaphorase}}$ Formazan Farbstoff + NAD⁺

[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.
- Proben die weniger als 1.7 mmol/l (30 mg/dl) Glukose enthalten, können mit dieser Methode nicht analysiert werden, da Glukose für die Analyse benötigt wird.

[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 Analyzers gelesen werden.

[Referenzwerte]

< 25 U/L (< 0.418 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**

1–300 U/L (0.02–5.01 µkat/L)

2. Richtigkeit

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
1–30 U/L	Innerhalb ± 6 U/L
30–300 U/L	Innerhalb ± 20 %

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
1–45 U/L	s ≤ 2.7 U/L
45–300 U/L	VK ≤ 6 %

4. Methodenvergleich

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

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Plasma	67	1.018	-2.8	0.994
Serum	81	1.004	-3.1	0.992

5. Bekannte Störfaktoren

- Erhöhte Bilirubin-Werte ergeben eine negative Abweichung.
- Folgende Stoffe interferieren in der angegebenen Konzentration nicht:

CKMM	2000 U/L
Vitamin C	0.28 mmol/L
Bilirubin	340 µmol/L
LDH	1000 U/L (L→P Reaktion)
Total Protein	45–85 g/L

Dies sind typische Werte

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

[Interne Qualitätskontrolle]

- Richtigkeit und Präzision dieses Produktes können mit gepooltem Serum überwacht werden. Kommerzielle Kontrollmaterialien können aufgrund von Matrixeffekten zu falschen Messwerten führen.
- Wählen Sie ein Probenmaterial mit einer klinisch relevanten CKMB Konzentration aus.
- Messen Sie die Kontrollprobe wie eine Patientenprobe.
- Die Kontrollgrenzen sollten anhand der Leistungsdaten des Tests sowie anhand der geltenden gesetzlichen Bestimmungen festgelegt werden.
- Suchen Sie den Fehler, falls die ermittelten Werte ausserhalb des Kontrollbereichs liegen.

[Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollproben]

Die Kalibration dieses Produktes erfolgt beim Produzenten mit Hilfe von Kalibratoren welche nicht kommerziell erhältlich sind. Die Kalibrationsdaten werden über die QC-Karte in dieser Packung zur Verfügung gestellt. Die Werte der verwendeten Kalibratoren sind rückverfolgbar auf eine immuninhibitorische CK-M Methode bei der die Aktivität der verbleibenden CK-B Untereinheit nach JSCC bei 37°C gemessen wird.

[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)