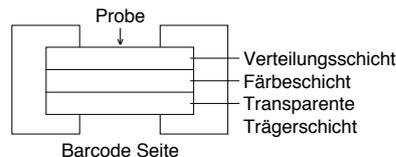


**[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]**

- 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**

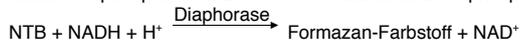
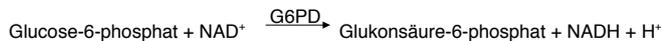
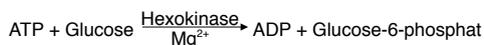
- Creatinphosphat Dinatriumsalz 0.28 mg (1.1  $\mu\text{mol}$ )
- Nitrotetrazolium-Blau 0.12 mg (0.15  $\mu\text{mol}$ )
- Adenosin-5'-diphosphat (ADP) 0.11 mg (0.24  $\mu\text{mol}$ )
- Glucose 0.093 mg (0.52  $\mu\text{mol}$ )
- Hexokinase 0.44 U
- NAD<sup>+</sup> 0.093 mg (0.14  $\mu\text{mol}$ )
- Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase 0.63 U
- Diaphorase 0.17 U

**[Anwendungsgebiet]**

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

**[Testprinzip]**

10  $\mu\text{l}$  Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen CPK-PIIII pipettiert. Während der Inkubation bei 37°C verteilt sich die Probe gleichmässig in der Verteilerschicht, und katalysiert die Reaktion von Creatinphosphat und ADP. Mit dem ATP und Hexokinase wird Glucose zu Glucose-6-phosphat phosphoryliert. Das Glucose-6-phosphat wird mit NAD<sup>+</sup> und Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase zu Glukonsäure-6-Phosphat oxidiert. Dabei entsteht NADH + H<sup>+</sup> das mit Nitrotetrazolium Blau (NTB) durch die Diaphorase in einen Formazan-Farbstoff umgewandelt wird. Die Zunahme der Farbe wird zwischen 2.5 und 4 min nach dem Start der Reaktion reflektometrisch bei 540 nm gemessen. Daraus wird mit Hilfe der vorinstallierten Kalibrationskurve im Messgerät die CK Aktivität 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 (< 5 mg/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-Gerinneln sein.
- Hämolytisches Serum oder Plasma darf nicht verwendet werden.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereichs muss die Probe mit inaktivem Serum 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]**

Männer 40–200 U/L (JSCC\* Standard Methode, 37 °C) (0.67–3.34  $\mu\text{kat/L}$ )

Frauen 30–150 U/L (JSCC Standard Methode, 37 °C) (0.50–2.51  $\mu\text{kat/L}$ )

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. (JSCC: Japan Society of Clinical Chemistry)

**[Leistungsdaten]**

**1. Messbereich** 10–2000 U/L (0.17–33.4  $\mu\text{kat/L}$ )

**2. Richtigkeit**

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
10–100 U/L	Innerhalb $\pm 20$ U/L
100–2000 U/L	Innerhalb $\pm 20$ %

**3. Präzision**

Konzentrationsbereich	Präzision
10–100 U/L	$s \leq 5$ U/L
100–2000 U/L	VK $\leq 5$ %

**4. Methodenvergleich**

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

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	58	0.976	4.6	0.998

**5. Bekannte Störfaktoren**

- Bei Proben welche CK mitochondrialen Ursprungs (macro CK Typ 2) enthalten, ist das Resultat zu tief. Bei Proben mit einer CK < 20 U/l und einer LDH von > 1000 U/L hat die Methode einen positiven systematischen Fehler.
- Dobutamin Hydrochlorid und Dopamin bewirken tiefere Messwerte
- 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 $\mu\text{mol/L}$
Total Protein	40–95 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]**

CPK...ReCCS (ERM)

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)