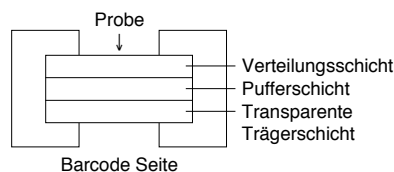


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- Nur die benötigte Anzahl Testplättchen aus dem Kühlschranks nehmen und auf Raumtemperatur 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.
- Bikarbonate ergeben einen positiven Bias. Verwenden Sie keine Proben von Patienten die Bikarbonate wie Natrium Bikarbonat erhalten.
- 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**

- Bromkresolgrün 0.12 mg (0.18 µmol)

[Anwendungsgebiet]

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

[Testprinzip]

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen ALB-P pipettiert. Nach dem Pipettieren breitet sich die Probe gleichmässig in der Verteilungsschicht aus. Danach reagiert das Albumin mit Bromkresolgrün (BCG) und bildet einen Albumin-BCG Komplex. Dieser Komplex tritt in die darunter liegende Schicht über. Das Plättchen wird bei 37°C für eine bestimmte Zeit im FUJI DRI-CHEM inkubiert. Anschliessend wird die Reflektion bei 625 nm gemessen. Die Konzentration wird aus der Reflektion mit Hilfe einer vorinstallierten Kalibrationskurve im Messgerät berechnet.

Albumin + Bromkresolgrün → Blauer Farbstoff

[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.

[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]

38–50 g/L (3.8–5.0 g/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 10–60 g/L (1.0–6.0 g/dL)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
10–60 g/L	Innerhalb ± 15 %

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
10–20 g/L	$s \leq 1 \text{ g/L}$
20–60 g/L	$VK \leq 5 \%$

4. Methodenvergleich

Das FUJI-DRI-CHEM System wurde mit der Bromkresolgrün-Methode verglichen. Die Bromkresolgrün-Methode wurde auf einem HITACHI-Autoanalyser im Labor der FUJIFIM Corporation durchgeführt.

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	54	0.987	0.02	0.981

5. Bekannte Störfaktoren

- Wenn die Albumin-Konzentration unterhalb des Referenzintervalls liegt und das Verhältnis Albumin zu Globulin klein ist, kann das Resultat einen systematischen Fehler nach unten aufweisen.
- 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	340 µmol/L
Hämoglobin	1000 mg/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]

Albumin...IRMM (DA470K)

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

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurement

[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)