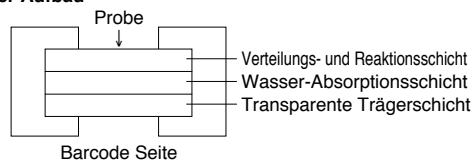


**[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]**

- Nur die benötigte Anzahl Testplättchen aus dem Kühlschrank 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.
- Bilirubin ist lichtempfindlich
- Proben von Patienten mit Nierenversagen dürfen nicht analysiert 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**

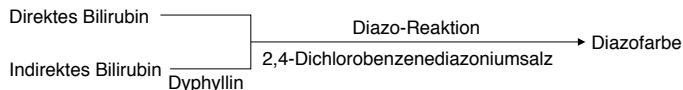
- 2,4-Dichlorbenzendiazoniumsalz 0.14 mg (0.36 µmol)
- Dyphyllin 3.1 mg (12 µmol)

**[Anwendungsgebiet]**

Quantitative Bestimmung des totalen Bilirubins in Plasma oder Serum. Nur als *In-Vitro*-Dagnostikum geeignet.

**[Principle of the measurement]**

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen TBIL-PIII pipettiert. Die aufgetragene Probe breitet sich gleichmässig in der Verteilungs- und Reaktionsschicht aus, das indirekte Bilirubin wird durch das Dyphyllin freigesetzt und reagiert gleich wie das direkte Bilirubin mit dem 2,4-Dichlorbenzendiazoniumsalz zu einem roten Diazofarbstoff. Das Plättchen wird für eine fixe Zeit bei 37°C im FUJI-DRI-CHEM Analysengerät inkubiert. Die Reflektion wird bei 540 nm gemessen. Die Konzentration des gesamten Bilirubins wird mit Hilfe der vorinstallierten 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.
- Bilirubin ist lichtempfindlich. Die Probe darf nicht in starkem Licht oder Sonnenlicht aufbewahrt werden.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereiches muss die Probe mit destilliertem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden. Messwerte aus verdünnten Proben können einer stärkeren Streuung unterliegen und sollten nur als Schätzung dienen.

**[Testdurchführung]**

- Bei einer neuen Schachtel muss zuerst die 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]**

2–21 µmol/L (0.1–1.2 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** 3–513 µmol/L (0.2–30.0 mg/dL)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
3–51 µmol/L	Innerhalb ± 7 µmol/L
51–513 µmol/L	Innerhalb ± 20 %

**3. Präzision**

Konzentrationsbereich	Präzision
3–51 µmol/L	s ≤ 3 µmol/L
51–513 µmol/L	VK ≤ 5 %

**4. Methodenvergleich**

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

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	57	0.998	0.02	0.996

**5. Bekannte Störfaktoren**

- Das Antibiotikum Cefotiam führt zu höheren Werten.
- Proben von Patienten mit Nierenversagen enthalten endogene Störfaktoren welche die Messwerte verfälschen können.
- 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
Hämoglobin	500 mg/L
Total protein	50–90 g/L (Bei normalen Bilirubin-Werten)

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 Werte ausserhalb des Kontrollbereiches 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]**

Totales Bilirubin...NIST (SRM916)

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

NIST: National Institute of Standards & Technology

**[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)