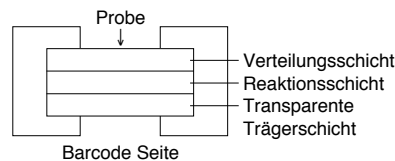


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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.
- Bringen Sie keine Testplättchen, wenn deren Folienverpackung defekt ist.

[Aufbau des Testplättchens]**1. Mehrschichtiger Aufbau****2. Zusammensetzung**

• Xanthosin	0.25 mg (0.87 µmol)
• Purin- nucleosidphosphorylase	0.35 U
• Diarylimidazole-Chromogen	0.044 mg (0.088 µmol)
• Xanthinoxidase	0.71 U
• Peroxidase	2.4 U

[Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung des anorganischen Phosphates in Plasma oder Serum. Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

[Testprinzip]

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen IP-P111 pipettiert. Nach dem Pipettieren breitet sich die Probe gleichmässig in der Verteilungsschicht aus und diffundiert in die darunter liegende Reaktionsschicht. Dabei werden grosse Moleküle wie Proteine oder Farbstoffe zurückgehalten und nur die kleinen Moleküle gelangen in die Reaktionsschicht. Das Phosphat in der Lösung reagiert mit Xanthosin durch die Purin-nukleosid Phosphorylase (PNP) wodurch Xanthin entsteht. Das Xanthin wird durch die Xanthinoxidase oxidiert unter Bildung von Wasserstoffperoxid. Mit dessen Hilfe wandelt die Peroxidase das Diarylimidazol-Chromogen in einen blauen Farbstoff um. Das Testplättchen wird bei 37°C für eine fixe Zeit im FUJI DRI-CHEM Analyzer inkubiert. Anschliessend wird die Farbe reflektionsfotometrisch bei einer Wellenlänge von 650 nm gemessen. Die Konzentration des Phosphates wird mit der vorinstallierten Kalibrationskurve berechnet.

Xanthosin + anorganisches Phosphat (H_2PO_4^- , HPO_4^{2-}) $\xrightarrow{\text{PNP}}$ Xanthin + Ribose-1-phosphat

Xanthin + H_2O + O_2 $\xrightarrow{\text{XOD}}$ Harnsäure + H_2O_2

Diarylimidazol-Chromogen + H_2O_2 $\xrightarrow{\text{POD}}$ blauer Farbstoff + $2\text{H}_2\text{O}$

[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]

- 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 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 Analyzers gelesen werden.

[Referenzwerte]

0.84–1.42 mmol/L (2.6–4.4 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 0.16–4.84 mmol/L (0.5–15.0 mg/dL)

2. Richtigkeit

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
0.16–0.97 mmol/L	Innerhalb ± 0.15 mmol/L
0.97–4.84 mmol/L	Innerhalb $\pm 15\%$

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
0.16–1.29 mmol/L	$s \leq 0.06$ mmol/L
1.29–4.84 mmol/L	$\text{VK} \leq 6\%$

4. Methodenvergleich

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

*PNP-XOD: Purin-nucleosidphosphorylase-xanthine oxidase

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	59	1.02	0.01	0.996

5. Bekannte Störfaktoren

- Dobutamin Hydrochlorid und Dopamin bewirken tiefere Messwerte.
- 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	3000 mg/L
Total Protein	40–95 g/L (Bei normalen Phosphat-Werten)
Harnsäure	1190 µmol/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 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]

Anorganisches Phosphat...NIST (SRM200)

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)