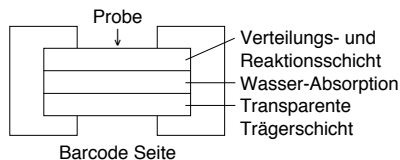


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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.
- Proben von Patienten mit Nierenversagen können aufgrund endogener Störsubstanzen falsche Werte ergeben.
- Bilirubin ist lichtempfindlich.
- 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**

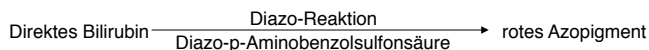
- Sulfanilsäure 0.27 mg (1.5 µmol)
- Natriumnitrit 0.012 mg (0.18 µmol)

[Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung von direktem Bilirubin in Plasma oder Serum.
Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

[Testprinzip]

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen DBIL-PIII pipettiert. Die aufgetragene Probe breitet sich gleichmässig in der Verteilungs- und Reaktionsschicht aus und reagiert mit der Diazo-p-Aminobenzolsulfonsäure zu einem roten Azopigment. Das Plättchen wird für eine fixe Zeit bei 37°C im FUJI-DRI-CHEM Analysengerät inkubiert. Die Reflektion wird bei 577 nm gemessen. Die Konzentration des direkten 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.
- 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]

- 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]

2–7 µmol/L (0.1–0.4 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 2–274 µmol/L (0.1–16.0 mg/dL)

2. Richtigkeit

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
2–26 µmol/L	Innerhalb ± 4 µmol/L
26–274 µmol/L	Innerhalb ± 15 %

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
2–26 µmol/L	s ≤ 1.3 µmol/L
26–274 µmol/L	VK ≤ 5 %

4. Methodenvergleich

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

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	67	1.032	0.01	0.998

5. Bekannte Störfaktoren

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
Indirektes Bilirubin	255 µmol/L
Total Protein	50–90 g/L (Bei DBIL im Referenzbereich)

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 überprüft werden.

- Messen Sie die Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L wie eine Patientenprobe.
- Suchen Sie den Fehler, falls die ermittelten Werte ausserhalb des Kontrollbereichs auf dem Beipackzettel von FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L liegen. Zusätzliche Information finden Sie in der Bedienungsanleitung der Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L und QP-H

[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 Bilirubin-Oxidase Methode.

[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)