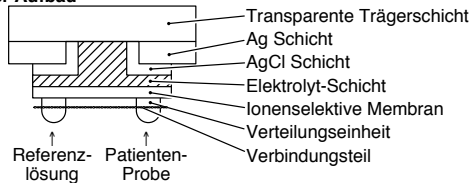


**[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]**

- Nur die benötigte Anzahl Testplättchen sollte aus dem Kühlschrank genommen und auf Zimmertemperatur erwärmt werden. Die Folie der Testplättchen erst kurz vor Gebrauch öffnen.
- Die Verbindung an der Unterseite des Plättchens darf nicht berührt werden.
- Für jede Messung muss ein neues Testplättchen verwendet werden.
- 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.
- Die Referenzlösung kann verdunsten. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Benutzen Sie keine Testplättchen, wenn deren Folienverpackung defekt ist.

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

• Gemeinsam (Na, K, Cl)	Silber	0.50 mg
	Silberchlorid	0.26 mg
• Na	NaCl	0.52 mg
	Methylmonensin	0.31 mg
• K	NaCl	0.51 mg
	Valinomycin	0.14 mg
• Cl	Trialkyl-Ammoniumchlorid	0.95 mg

**[Anwendungsgebiet]**

Quantitative Bestimmung von Natrium, Kalium und Chlorid in Blut, Plasma oder Serum. Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

**[Testprinzip]**

50 µl Referenzlösung und 50 µl Vollblut, Plasma oder Serum werden gleichzeitig in die Referenzöffnung und in die Probenöffnung pipettiert. Danach verteilen sich die Probe und die Referenzlösung im Plättchen und bilden bei der Verbindungsstelle eine Ionen-Verbindung. Es bildet sich dabei ein Potential zwischen den beiden Halbzellen. Die Potentialdifferenz ist proportional zum Logarithmus der Ionenkonzentration in jeder der zwei Lösungen. Das Plättchen wird für eine bestimmte Zeit im FUJI DRI-CHEM Analysengerät inkubiert. Anschliessend wird die Potentialdifferenz zwischen der Probe und der Referenzelektrode gemessen. Aus dieser Potentialdifferenz wird mit Hilfe der installierten Kalibrationskurve die Elektrolytkonzentration berechnet.

**[Zusätzlich benötigte Materialien]**

Analysegerät: FUJI DRI-CHEM ANALYZER  
weitere : FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE  
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]**

- Neben Serum kann auch Lithium-Heparin-Vollblut oder Plasma verwendet werden. Es ist jedoch nicht möglich EDTA, Fluorid, Zitrat, Oxalat oder Monoiodessigsäure als Antikoagulanzen zu verwenden.
- Die Probe sollte sofort nach der Blutentnahme analysiert werden. Beachten Sie folgende Hinweise, falls die Probe gelagert werden muss:
  - Die Probe muss bei Zimmertemperatur gelagert werden. Die Kaliumkonzentration wird höher, wenn die Blutprobe gekühlt wird.
  - Die Probe sollte innerhalb von einer Stunde gemessen werden.
  - Die Probe muss vor der Messung vorsichtig gemischt werden.
- Die Probe sollte frei von Fibrin-Gerinneln sein.
- Hämolytisches Serum oder Plasma darf nicht gemessen werden.
- Bei der Analyse von Probe von Patienten die Iodid oder Bromid-haltige Medikamente eingenommen haben muss der Einfluss der Halogene berücksichtigt werden.

**[Testdurchführung]**

- Testplättchen in den FUJI DRI-CHEM Analysator stellen.
- Ein Probenröhrchen in die Probenhalterung stellen.
- Die Referenzlösung in die dafür vorgesehene 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]****Blut**

Na: 136–149 mmol/L  
K: 3.8–5.0 mmol/L  
Cl: 98–106 mmol/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.

**[Leistungsdaten]****1. Messbereich**

	Vollblut, Plasma, Serum
Na	75–250 (mmol/L)
K	1.0–14.0 (mmol/L)
Cl	50–175 (mmol/L)

**2. Richtigkeit**

	Konzentrationsbereich	Richtigkeit
Na	75–250 (mmol/L)	Innerhalb ±8 mmol/L
K	1.0–14.0 (mmol/L)	Innerhalb ±0.8 mmol/L
Cl	50–175 (mmol/L)	Innerhalb ±10 mmol/L

**3. Präzision**

	Konzentrationsbereich	Präzision
Na	75–250 (mmol/L)	VK ≤ 5 %
K	1.0–4.0 (mmol/L) 4.0–14.0 (mmol/L)	s ≤ 0.2 mmol/L VK ≤ 5 %
Cl	50–175 (mmol/L)	VK ≤ 5 %

**4. Methodenvergleich**

Ein Vergleich des FUJI DRI-CHEM Systems mit Flammenphotometrie (Na, K) und mit Coulometrie (Cl), durchgeführt im Labor der FUJIFILM Corporation ergab folgende Resultate:

Na	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Blut	60	0.918	11.70	0.997
Plasma/Serum	62	0.939	8.90	0.999

K	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Blut	63	0.949	0.11	0.999
Plasma/Serum	60	1.054	-0.32	0.999

Cl	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Blut	65	1.018	0.15	0.998
Plasma/Serum	55	0.997	0.15	0.999

**5. Bekannte Störfaktoren**

- Kationische Tenside wie Benzalkoniumchlorid und Alkohole ergeben zu hohe Werte.
- Br<sup>-</sup> oder I<sup>-</sup> können die Cl<sup>-</sup> Bestimmung beeinflussen.  
Vorsicht bei Patienten die Medikamente mit Br<sup>-</sup> oder I<sup>-</sup> eingenommen haben
- Eine Überdosis von Acetylsalicylsäure kann zu erhöhten Cl<sup>-</sup> Werten führen.

**[Interne Qualitätskontrolle]**

Die Richtigkeit und die Präzision dieses Produktes können mit FUJI DRI-CHEM CONTROL QE überprüft werden.

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

**[Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollproben]**

Na, K, Cl...ReCCS (IP3-6)

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



<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)