

IVD

Ausstellungsdatum:
1/3/2022

Plasmatest für Ammoniak

FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-PII

897N203625A

[Verwendungszweck]

Quantitative Messung der Konzentration von Ammoniak in Plasma.
Nur zur *In-vitro*-Diagnose.

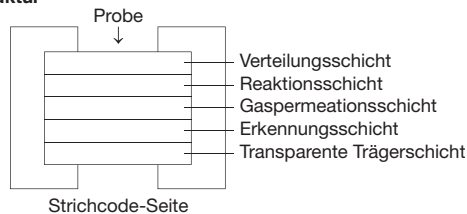
[Messprinzip]

10 µl Plasma werden auf den FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-PII aufgebracht. Nach dem Aufbringen verteilt sich die Probe gleichmäßig auf der speziellen Verteilungsschicht und breitet sich in der darunter liegenden Reaktionsschicht aus, in der das löslich gemachte Ammoniumion reagiert und Ammoniakgas erzeugt. Die Farbe des Bromphenolblau in der Erkennungsschicht verfärbt sich durch das durch die Gaspermeationsschicht dringende Ammoniakgas von gelb zu grün oder blau. Das Testplättchen wird bei 37 °C über einen bestimmten Zeitraum im FUJI DRI-CHEM ANALYZER inkubiert, und die optische Reflexionsdichte wird bei 600 nm gemessen. Die optische Reflexionsdichte wird dann mithilfe einer Kalibrierkurve, die auf dem Analysegerät vorinstalliert ist, in die Ammoniakkonzentration konvertiert.

Bromphenolblau + NH₃ → Blauer Farbstoff

[Zusammensetzung des Teststreifens]

1. Mehrschichtige Struktur



2. Inhaltsstoffe pro Präparat

- Bromphenolblau 0,018 mg (0,026 µmol)

[Zusätzliche Sonderausstattung]

Analysegerät: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Sonstige Werkzeuge: FUJI DRI-CHEM QC CARD (beigefügt)
 : FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS oder FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
 : FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE oder Blutentnahmeröhrchen wie in der „BEDIENUNGSANLEITUNG“ für FUJI DRI-CHEM ANALYZER angegeben

[Lagerung und Haltbarkeit]

1. Lagerung: Dieses Produkt muss vor der Verwendung bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert werden.
 2. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.
- VORSICHT:** Verwenden Sie keine abgelaufenen Testplättchen.

[Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen]

1. Nehmen Sie nur die erforderliche Anzahl der Testplättchen aus dem Kühlschrank; vor dem Öffnen der Einzelverpackung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
2. Berühren Sie nicht die Membran in der Mitte des Präparats.
3. Verwenden Sie für jede Messung ein neues Testplättchen. Nicht wiederverwenden.
4. Behandeln Sie alle Patientenproben, Kontrollseren und benutzten Spitzen sorgfältig als biologisches Gefahrgut. Tragen Sie zu Ihrer Sicherheit stets Schutzhandschuhe, eine Schutzbrille und weitere Schutzkleidung.
5. Benutzte Testplättchen sind als infektiöser Abfall zu entsorgen. Entsorgen Sie diese gemäß dem Abfallbeseitigungsgesetz sowie weiteren zugehörigen Bestimmungen, welche das sachgemäße Verfahren zur Entsorgung vorschreiben, z. B. Verbrennung, Einschmelzen, Sterilisierung oder Desinfektion.
6. Ammoniakgas aus menschlichem Schweiß kann das Messergebnis beeinflussen. Achten Sie unbedingt darauf, die Testplättchen nach dem Öffnen der Einzelverpackungen vorsichtig zu behandeln.
7. Halten Sie die QC-Karte fern von magnetischem Material.
8. Verwenden Sie keine Testplättchen aus beschädigten Einzelverpackungen.
9. Vermeiden Sie Messungen in Umgebungen, in denen Ammoniak vorhanden ist. Dies kann sich auf den Messwert auswirken.

[Vorschriften für die Probenentnahme]

1. Für Plasma kann Na-Heparin/Li-Heparin und EDTA-Salz als Gerinnungshemmer verwendet werden. Bei der Verwendung von Heparin: höchstens 50 Einheiten auf 1 ml Vollblut. Bei der Verwendung von EDTA-Salz: höchstens 10 mg auf 1 ml Vollblut. Ammoniumheparin, Natriumfluorid, Zitronensäure, Oxalsäure und Monojodessigsäure dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie keine Blutentnahmeröhrchen mit Kanamycinzusatz.
2. Verwenden Sie keine Serumentrennröhrchen.
3. Vermeiden Sie die Verwendung von Plasma oder Serum mit Präzipitaten wie Fibrin.
4. Die Konzentration von NH₃ nimmt mit der Zeit bekanntermaßen ab insbesondere bei Aufbewahrung als Vollblut. Nach der Blutentnahme sollte die Probe umgehend zentrifugiert und analysiert werden. Achten Sie unbedingt darauf, Plasma auf Eis aufzubewahren und es innerhalb von 3 Stunden nach Entnahme der Blutprobe zu analysieren.

[Verfahren]

1. Wenn Sie ein neues Paket mit Testplättchen öffnen, lesen Sie die neue QC-Karte ein.
2. Setzen Sie die Testplättchen in den FUJI DRI-CHEM ANALYZER ein.
3. Setzen Sie ein Probenröhrchen in den angegebenen Probenträger ein.
4. Geben Sie eine Sequenznummer und die Proben-ID ein, falls erforderlich.
5. Drücken Sie auf die Taste „START“, um das Testverfahren zu starten.

VORSICHT: Sofortige Verwendung nach dem Öffnen der Einzelverpackung.

Ausführliche Informationen zum Ablauf des Verfahrens können Sie der „BEDIENUNGSANLEITUNG“ für den FUJI DRI-CHEM ANALYZER entnehmen.

[Interne Qualitätskontrolle]

Mit dem FUJI DRI-CHEM CONTROL QN kann die Richtigkeit und Genauigkeit dieses Produkts bewertet werden.

1. Messen Sie FUJI DRI-CHEM CONTROL QN auf die gleiche Weise wie die Patientenproben.
2. Sollten sich die Messergebnisse außerhalb des erwarteten Bereichs befinden (siehe Begleitblatt des FUJI DRI-CHEM CONTROL QN), untersuchen Sie die Ursache.
Weitere Informationen können Sie der „Gebrauchsanweisung“ für FUJI DRI-CHEM CONTROL QN entnehmen.

[Referenzbereiche]

12–66 µg/dl (9–47 µmol/l)

Da die Referenzbereiche auf der Testpopulation beruhen, muss jedes Labor eigene Referenzbereiche festlegen.

[Grenzen des Untersuchungsverfahrens]

Die klinische Diagnose ist vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Messergebnisse und unter Berücksichtigung klinischer Symptome sowie von Ergebnissen anderer Tests zu stellen.

Bekannte Störsubstanzen

- (1) Bei der folgenden Konzentration wurde für keine der Substanzen eine signifikante Auswirkung beobachtet.

Ascorbinsäure	10 mg/dl (0,57 mmol/l)
Bilirubin	20 mg/dl (340 µmol/l)
Hämoglobin	5000 mg/l
Gesamtprotein	40–95 g/l
- (2) Wenn Isopropylamin im Blut vorhanden ist, z. B. durch eine Herbizid-Vergiftung, kann sich eine positive Abweichung ergeben.
- (3) Wenn gering molekulargewichtige Amine, wie z. B. Dimethylamin, im Blut vorhanden sind, beispielsweise durch Nierenversagen, kann sich eine positive Abweichung ergeben.

Diese Ergebnisse sind repräsentativ;

- Die Testbedingungen können Einfluss auf Ihre Ergebnisse haben.
- Interferenzen durch andere Substanzen sind nicht vorhersehbar.

[Gebrauchseigenschaften]

1. **Dynamischer Bereich** 10-500 µg/dl (7-357 µmol/l bei NH₃-N)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
10-150 µg/dl (7-107 µmol/l)	Innerhalb von ±23 µg/dl (Innerhalb von ±16 µmol/l)
150-500 µg/dl (107-357 µmol/l)	Innerhalb von ±15 %

3. **Genauigkeit**

Konzentrationsbereich	Genauigkeit
10-150 µg/dl (7-107 µmol/l)	SD ≤ 9 µg/dl (SD ≤ 6,4 µmol/l)
150-500 µg/dl (107-357 µmol/l)	CV ≤ 6 %

4. **Korrelation**

Die Korrelation wurde zwischen der Verfahrenssequenz „NADS**“ und dem FUJI DRI-CHEM-System bewertet. Das NADS*-Verfahren wurde auf einem automatisierten HITACHI-Analysegerät ausgeführt. Diese Untersuchung fand in einem Labor der FUJIFILM Corporation statt.

*NADS: Nicotinamidadeninindinukleotid-Synthetase

	n	Steigung	Schnittpunkt	Korrelationskoeffizient
Plasma	78	1,040	-4,1	0,999

[Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollstoffen]

NH₃...CERI (Ammoniumionen-Standard)


Hinweis: Dieses Referenzmaterial gilt für das Referenzverfahren der FUJIFILM Corporation und nicht direkt für FUJI DRI-CHEM SLIDE.


CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

[Inhalt]

Testplättchen: 24

QC-Karte : 1













 <https://med-lib.fujifilm.com/>

 FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

 **FUJIFILM Corporation**
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN



[Symbole]

	Mitte des Präparats nicht berühren.
	Vor dem Öffnen der Einzelverpackung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
	PRÄPARATCODE
	Nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft