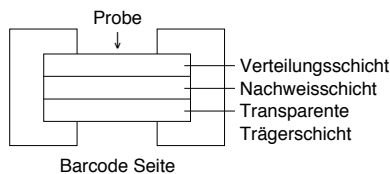


**[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]**

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

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

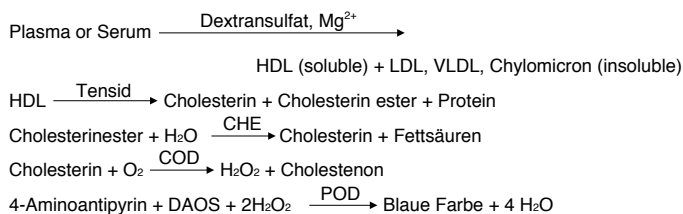
- Cholesterinesterase 0,57 U
- Cholesterinoxidase 0,17 U
- Peroxidase 9,4 U
- 4-Aminoantipyrin 47 µg (0,23 µmol)
- Natrium N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (DAOS) 70 µg (0,21 µmol)

**[Anwendungsgebiet]**

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

**[Testprinzip]**

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen HDL-C-PIIID pipettiert. Die aufgetragene Probe breitet sich gleichmässig in der Verteilungsschicht aus. Chylomikronen, VLDL und LDL bilden mit dem Dextransulfat unlösliche Komplexe. Das Tensid bewirkt, dass die sich die HDL in Proteine und Lipide trennen. Die Cholesterinester im Lipidteil werden durch die Cholinesterase (CHE) gespalten. Das dabei freigesetzte Cholesterin sowie das endogene Cholesterin werden durch die Cholesterinoxidase (COD) zu Cholestenon oxidiert. Das dabei entstehende Wasserstoffperoxid wird von der Peroxidase verwendet um 4-Aminoantipyrin an DAOS zu koppeln wodurch eine blaue Farbe entsteht.



Das Plättchen wird für eine fixe Zeit bei 37°C im FUJI-DRI-CHEM Analysengerät inkubiert. Die Reflektion wird bei 600 nm gemessen. Die Konzentration des HDL-Cholesterins 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]**

- 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-Gerinneln sein.
- 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.
- Proben mit hohen Triglycerid-Konzentrationen (> 5.6 mmol/L) können zu falsch hohen HDL-Cholesterin-Werten führen.

**[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]**

Männer 0,96–1,73 mmol/L (37–67 mg/dL)  
 Frauen 1,03–1,84 mmol/L (40–71 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** 0,26–2,84 mmol/L (10–110 mg/dL)

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
0,26–1,03 mmol/L	Innerhalb ± 0,21 mmol/L
1,03–2,84 mmol/L	Innerhalb ± 20 %

**3. Präzision**

Konzentrationsbereich	Präzision
0,26–1,03 mmol/L	s ≤ 0,10 mmol/L
1,03–2,84 mmol/L	VK ≤ 10 %

**4. Methodenvergleich**

Ein Vergleich des FUJI-DRI-CHEM Systems mit einem Hitachi mit dem direkten HDL-Cholesterin, durchgeführt im Labor der FUJIFILM Corporation ergab folgende Resultate:

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	86	0,966	1,7	0,986
Plasma	63	0,973	1,3	0,993

**5. Bekannte Störfaktoren**

- Dobutamin Hydrochlorid und Dopamin bewirken tiefere Messwerte
- Bei den folgenden Substanzen wurden bis zu den angegebenen Konzentrationen keine signifikante Abweichungen gefunden:

Vitamin C	0,57 mmol/L
Bilirubin	340 µmol/L
Hämoglobin	2000 mg/L
Total Protein	40-95 g/L
Harnsäure	0,54 mmol/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 überprüft werden.

- Messen Sie die Kontrollprobe FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L wie eine Patientenprobe.
- Suchen Sie den Fehler, falls die 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.

**[Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollproben]**

HDL-cholesterin...ReCCS (CHT)

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  
: 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)