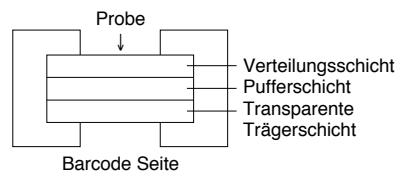


[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]

- 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**

4-Nitrophenylphosphat (4-NPP) 0.075 mg (0.18 µmol)

[Anwendungsgebiet]

Quantitative Bestimmung der Aktivität der Alkalischen Phosphatase in Plasma oder Serum.

Nur als *In-Vitro*-Diagnostikum geeignet.

[Testprinzip]

10 µl Plasma oder Serum werden auf ein FUJI DRI-CHEM Testplättchen ALP-PIII pipettiert. Die aufgetragene Probe wird bei 37°C inkubiert und katalysiert die Hydrolyse des 4-Nitrophenylphosphates im Plättchen, während dem sie sich gleichmässig in der Verteilerschicht ausbreitet. Das farbige 4-Nitrophenolat (4-NP) das bei dieser Reaktion gebildet wird, tritt in die Pufferschicht über. Die Zunahme dieser Farbe wird zwischen 2 und 4 Minuten nach Start der Reaktion bei 400 nm reflektionsfotometrisch gemessen. Die AP Aktivität wird mit der installierten Kalibrationskurve berechnet.

4-Nitrophenylphosphat $\xrightarrow{\text{ALP}}$ 4-Nitrophenolat (Farbstoff) + Phosphorsäure

[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-Gerinneln sein.
- Hämolytisches Serum oder Plasma darf nicht verwendet werden.
- Falls die Probe deutlich ikterisch ist, d.h. eine hohe Bilirubin-Konzentration hat (>170 µmol/l) kann dieses Verfahren bei tiefen AP-Aktivitäten gestört werden. In solchen Fällen muss die Probe 5x mit destilliertem Wasser verdünnt werden. Das danach gemessene Resultat muss mit dem Faktor 5 multipliziert werden. Es ist auch möglich, die Autoverdünnungsfunktion zu verwenden. Dann wird das Resultat vom Gerät automatisch mit 5 multipliziert.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereiches muss die Probe mit destilliertem Wasser verdünnt werden. Messwerte aus verdünnten Proben können einer stärkeren Streuung unterliegen und sollten nur als Schätzung dienen. Kochsalz darf nicht für die Verdünnung verwendet werden!
- Falls die Probe hohe Konzentrationen an AP-5 (intestinales Isoenzym) enthält, kann das Resultat einen negativen Systematischen Fehler gegenüber der JSCC Standardmethode aufweisen, die EAE Puffer verwendet.

[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 Analyzers gelesen werden.

[Referenzwerte]

32–111 U/L (IFCC Methode) (0.53–1.86 µkat/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 50–3500 U/L (0.84–58.45 µkat/L)

2. Richtigkeit

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
50–120 U/L	Innerhalb ± 24 U/L
120–3500 U/L	Innerhalb ± 20%

3. Präzision

Konzentrationsbereich	Präzision
50–240 U/L	s ≤ 12 U/L
240–3500 U/L	VK ≤ 5 %

4. Methodenvergleich

Ein Vergleich des FUJI DRI-CHEM mit einem Hitachi mit der JSCC Standard Methode bei 37°C, durchgeführt im Labor der FUJIFILM Corporation ergab folgende Resultate:

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	74	0.994	5.8	0.996

5. Bekannte Störfaktoren

- Theophyllin führt zu tieferen Messwerten.
- Bilirubin führt zu höheren Messwerten.
- Tiefe Proteinkonzentrationen führen zu höheren Messwerten.
- Es wurde der Effekt auf den Messwert durch Zugabe der folgenden Substanzen zu Kontrollproben sowie zu Serum eines gesunden Spenders untersucht. Folgende Stoffe interferieren in der angegebenen Konzentration nicht:

Vitamin C 0.57 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 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 ermittelten Werte ausserhalb des Kontrollbereichs 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]

ALP...ReCCS (ERM)

Bemerkung: Das Referenzmaterial wird für die Referenzmethode bei FUJIFILM Corporation verwendet und ist nicht direkt mit den FUJI DRI-CHEM Testplättchen messbar. Die Werte sind auf die JCCLS Methode rückführbar.

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)