

**[Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise]**

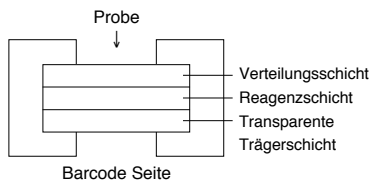
- Nur die benötigte Anzahl Testplättchen aus dem Kühlschrank nehmen und auf Zimmertemperatur erwärmen. Die Folie der Testplättchen erst kurz vor Gebrauch öffnen.
- Die Mitte der Vorderseite und die Rückseite des Plättchens nicht berühren.
- Für jede Messung ein frisches Testplättchen verwenden. Nicht wieder-verwenden.
- 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.
- Störfaktoren in der Probe können durch unspezifische Bindung an die Antikörper im Testplättchen das Resultat verfälschen.
- Bringen Sie die QC-Karte nicht in die Nähe von magnetischen Feldern.
- Benutzen Sie keine Testplättchen, wenn deren Folienverpackung defekt ist.

**[Hinweise zur Messung]**

- Vor der ersten Messung mit CRP-SIII muss der Test kalibriert werden.
- Serum oder Plasmaproben müssen 21fach mit Verdünnungslösung verdünnt werden.
- Die Verdünnungslösung enthält 0.02% Natriumazid als Konservierungsmittel. Zum Entsorgen des Abfalls über die Kanalisation muss dieser mit viel Wasser verdünnt werden.
- Die Verdünnungslösung darf nicht für andere Anwendungen verwendet werden.
- Wird der Messwert zusammen mit dem „&“ angegeben, muss die Probe 3fach verdünnt und nochmal gemessen werden, da sie eine hohe Glukose oder Maltose Konzentration aufweist. Anschließend muss das Resultat mit 3 multipliziert werden.
- Wird der Messwert zusammen mit dem „#“ angegeben, wurde keine Probe auf das Testplättchen pipettiert. Die Messung muss wiederholt werden.
- Wird der Messwert zusammen mit einem „#“ angegeben, ist das Testplättchen abgelaufen oder die Kalibration muss erneuert werden.
- Für jede Messung muss ein neues Testplättchen verwendet werden.

**[Aufbau des Testplättchens]**

**1. Mehrschichtiger Aufbau**



**2. Zusammensetzung**

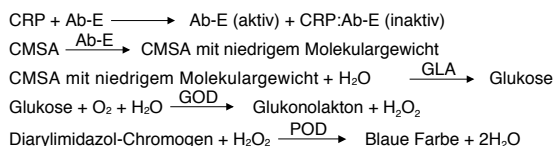
- Amylase (*Bacillus* sp.) monokl. Antikörper gegen menschliches CRP 2.1 U
- Natrium-Carboxymethyl-Stärke 0.55 mg
- Diarylimidazol-Chromogen 0.075 mg (0.15 µmol)
- Glukoamylase 3.9 U
- Glukoseoxidase 0.95 U
- Peroxidase 1.9 U

**[Anwendungsgebiet]**

Quantitative Bestimmung der CRP Konzentration in Plasma oder Serum. Nur als *In-Vitro*-Dagnostikum geeignet.

**[Testprinzip]**

Eine Serum- oder Plasma-Probe muss 21fach verdünnt werden und wird anschließend auf das FUJI DRI-CHEM Testplättchen CRP-SIII aufgetragen. Die Probe verteilt sich gleichmäßig in der Verteilungsschicht und reagiert dabei mit dem Antikörper der mit Amylase konjugiert ist. Antikörper welche nicht mit CRP binden hydrolysieren die Carboxyamethyl-Stärke. Die entstehenden niedermolekularen Spaltprodukte werden von Glucoseamylase zu Glukose aufgebaut. Glukose wird unter Bildung von Wasserstoffperoxid durch die Glukoseoxidase oxidiert. Das Chromogen (Diarylimidazol-Chromogen) wird mit Wasserstoffperoxid durch die Peroxidase in einen blauen Farbstoff umgewandelt. Die Zunahme der Farbe wird zwischen 3 und 5 Minuten nach dem Start der Reaktion durch Reflektionsphotometrie bei 650 nm gemessen. Die CRP Konzentration wird mit Hilfe der im Gerät vorinstallierten Kalibrationskurve berechnet.



**[Zusätzlich benötigte Materialien]**

- Analysegerät: FUJI DRI-CHEM ANALYZER  
 weitere: FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)  
 FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)  
 FUJI DRI-CHEM QC-Karte (beigefügt)  
 FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS oder FUJI DRI-CHEM AUTO Spitzen  
 FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS (Mischgefäße)  
 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 Moniodessigsäure dürfen nicht verwendet werden.
- Die Probe sollte frei von Fibrin-Gerinnseln sein.

- Die verdünnte Probe muss innerhalb von zwei Stunden gemessen werden.
- Bei Messwerten oberhalb des Messbereichs muss die 21fache verdünnte Probe mit FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) dreimal verdünnt werden. Messwerte aus verdünnten Proben können einer stärkeren Streuung unterliegen und sollten nur als Schätzung dienen.

**[Testdurchführung]**

- (1) Kalibration**  
 Eine Kalibration ist in den folgenden zwei Fällen notwendig:  
 (a) Beim ersten Gebrauch des CRP-SIII Plättchens oder mit jedem Wechsel der Lot-Nummer.  
 (b) Sobald die letzte Kalibration länger als drei Monate zurück liegt. Die Kalibration muss entsprechend der Anleitung im Benutzerhandbuch durchgeführt werden.
- (2) Analyse**  
 1. Plättchen in den FUJI DRI-CHEM Analysator stellen.  
 2. Ein Probenröhrchen in die bezeichnete Probenhalterung stellen. Die FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) muss in die Misch-Fläschchen gegeben werden. Die Verdünnung der Probe kann bei einigen FUJI DRI-CHEM Analysatoren automatisch gemacht werden.  
 3. Die Analysennummer und die Probenidentifikation eingeben, falls vorhanden.  
 4. „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]**

< 5 mg/L (< 0.5mg/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** 3–70 mg/L (0.3–7.0 mg/dL)

**2. Richtigkeit**

Konzentrationsbereich	Richtigkeit
3–20 mg/L	innerhalb ± 4 mg/L
20–70 mg/L	innerhalb ± 20 mg/L

**3. Präzision**

Konzentrationsbereich	Präzision
3–20 mg/L	S ≤ 2 mg/L
20–70 mg/L	VK ≤ 10 %

**4. Methodenvergleich**

Ein Vergleich des FUJI DRI-CHEM mit einem HITACHI mit Latexverstärkten Immunturbidimetrie-Methode, durchgeführt im Labor der FUJIFILM Corporation ergab folgende Resultate.

	n	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-Koeffizient
Serum	66	1.025	0.05	0.993

**5. Bekannte Störfaktoren**

- 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  
 Hämoglobin 3000 mg/L  
 Glukose 22.2 mmol/L  
 Bilirubin 340 µmol/L  
 Maltose 11.7 mmol/L  
 Amylase 600 U/L (Für normale CRP Werte)  
 Total Protein 40–100 g/L
- Proben die Antikörper gegen *Bacillus subtilis* enthalten ergeben zu hohe Werte.

Dies sind typische Werte  
 • Die Testbedingungen können einzelne Resultate beeinflussen.  
 • Interferenzen von anderen Substanzen können nicht ausgeschlossen werden.

**[Interne Qualitätskontrolle]**

- Die Richtigkeit und Präzision dieses Tests können mit Kontrollproben überwacht werden, die aus menschlichem Serum bestehen. Aus Patientenproben misst die FUJI-DRI-CHEM Methode gleiche Werte wie die anderen Methoden, aber bei kommerziellen Kontrollmaterialien können Matrixeffekte zu anderen Werten führen.
- Die Konzentration der gewählten Kontrollproben sollte im klinisch relevanten Bereich liegen.
- Messen Sie die kontrollprobe wie eine Patientenprobe.
- Die Kontrollgrenzen sollten anhand der Leistungsdaten des Tests sowie anhand der geltenden gesetzlichen Bestimmungen festgelegt werden
- Suchen Sie den Fehler, falls die ermittelten werte ausserhalb des Kontrollbereichs liegen.

**[Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontroll-proben]**

C-Reaktives Protein...IRMM (ERM DA474)  
 Bemerkung: Das Referenzmaterial wird für die Referenzmethode bei FUJIFILM Corporation verwendet und ist nicht direkt mit den FUJI DRI-CHEM Testplättchen messbar.  
 IRMM: Institute for Reference Materials and Measurement

**[Lagerung und Haltbarkeit]**

- 1. Lagerung: Dieses Produkt muss bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2–8 °C (35.6–46.4 °F) gelagert werden.
- 2. 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)