

SPOTCHEM™II Albumin [Alb]

Verwendung

Der SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifen ist ein *in vitro*-Diagnostikreagens, welches für die quantitative Analyse von Albumin in Serum oder Plasma bestimmt ist. Dieses Produkt ist für die professionelle Verwendung mit dem SPOTCHEM-Analysengerät bestimmt.

Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile pro 100 Reagenzstreifen
Bromkresol grün 2,0 mg

Zusammenfassung

Die SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifen bieten eine einfache, spezifische und verlässliche Methode zur Bestimmung von Albumin im Blut. Diese Eigenschaften ermöglichen ein großes Spektrum an klinischen Anwendungen, angefangen bei der Routineuntersuchung bis zu Untersuchungen am Krankenbett oder Notfalltests.

Der Reagenzstreifen besteht aus einem Mehrschicht - Testfeld, welches aus den nötigen Reagentien besteht, um eine Farbreaktion hervorzuufen, die durch Reflexionsspektroskopie quantifiziert werden kann. Diese Messung wird durch das SPOTCHEM-Analysengerät durchgeführt.

Prinzip der Messung

Albumin + Bromkresol grün $\xrightarrow{H^+}$ blaugrünes Chromogen
(gemessen bei 610 nm)

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-Diagnostik geeignet.
- Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, welche die Handhabung mit Blutproben und deren Behälter, sowie gebrauchte Reagenzstreifen und Pipettenspitzen aus Sicherheitsgründen erfordern. Befolgen Sie die regionalen Gesetze zur Entsorgung von biologisch bedenklichem Abfall.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Bewahren Sie die Reagenzstreifen in einem Kühlschrank bei Temperaturen von 2°-8°C (35,6°-46,4°F) auf.
- Benutzen Sie die Reagenzstreifen vor dem Verfallsdatum.
- Sobald die Aluminiumpackung mit den Streifen geöffnet wurde, müssen die Reagenzstreifen sofort verwendet werden.

Störende Substanzen

- Substanzen, die ein höheres Ergebnis verursachen
 - Natriumcitrat > 250 mg/dl

Inhalt

50 Aluminiumpackunge 50 Reagenzstreifen
1 Reagent Card (nur für die Verwendung mit SP-4420 und SP-4430 gedacht)

Allgemeine Anweisungen

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dem SPOTCHEM-Analysengerät beigelegt ist, in der die Verwendung des Geräts, der Reagenzstreifen, der Kalibriervorgang und dessen Häufigkeit beschrieben ist.

Verfahrensbedingte Einschränkungen

Der Messbereich für den SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifen beträgt 1-6 g/dl (10-60 g/l).

Kalibrierung

 Kalibratoren müssen wie biogefährdendes Material behandelt werden.

1. Für die Verwendung mit dem SP-4410:

Verwenden Sie das SPOTCHEM Calibrator Kit (niedrig, hoch) zur Kalibrierung. Zur genaueren Beschreibung, siehe die Bedienungsanleitung des SP-4410.

2. Für die Verwendung mit dem SP-4420 und SP-4430:

Es gibt zwei Methoden der Kalibrierung:

- Kalibrierung mit der Reagent Card
Wenn die Reagent Card, die der Reagenzstreifenpackung beigelegt ist, in das SP-4420 oder SP-4430 einlegt wird, ist die Kalibrierung abgeschlossen.
Dies dient zur Kalibrierung der Unterschiede zwischen verschiedenen Reagenzchargen.
- Kalibrierung mit dem SPOTCHEM Calibrator Kit
Die Kalibrierung kann auch mit dem SPOTCHEM Calibrator Kit ausgeführt werden. Eine Kalibrierung wird anlässlich jeder 6-monatigen periodischen Wartung empfohlen, oder wenn das technische Personal es für notwendig hält.
Das SPOTCHEM-Analysengerät wird dadurch in einem kontinuierlichen Zustand gehalten.

Merkmale der Messung

1. Genauigkeit

15 aufeinander folgende Messwiederholungen von Serenpools mit bekannten Konzentrationen wurden mit dem SPOTCHEM-Analysengerät unter Verwendung des SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifens durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden erhalten:

	Stufe I		Stufe II	
	g/dl	g/l	g/dl	g/l
Bekannte Konzentration	3,7	37	4,2	42
Durchschnittlicher Wert	3,65	36,5	4,08	40,8

2. Präzision

15 aufeinander folgende Messwiederholungen von Serenpools wurden mit dem SPOTCHEM-Analysengerät unter Verwendung des SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifens durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden erhalten:

	Stufe I		Stufe II	
	g/dl	g/l	g/dl	g/l
S.A.(Standard Abweichung)	0,099	0,99	0,137	1,37
V.K.(Variationskoeffizient, %)	2,7	2,7	3,4	3,4

3. Korrelation zu anderen Methoden

50 Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen an Albumin wurden mit dem SPOTCHEM-Analysengerät und SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifen (Y) gemessen und simultan dazu wurden diese Proben auch nach der BCG Methode (X) gemessen. Die nachstehende Korrelationsgleichung wurde aus den Ergebnissen zusammen mit einem Korrelationskoeffizienten errechnet:

$$Y = 0,912X + 0,3 \text{ und } r = 0,986$$

4. Referenzwert (Mensch)

	g/dl	g/l
Reference Values	3,8 - 5,1	38 - 51

Anmerkung: Jedes Labor sollte Referenzbereiche für seine eigenen Patienten erstellen.

Allgemeine Hinweise

- Proben, die Natriumfluorid, Monojodessigsäure oder EDTA enthalten, können falsche negative Ergebnisse auf den Testabschnitten der Messenzyme hervorrufen.
- Proben, die Natriumfluorid oder Ammonfluorid als Konservierungsmittel enthalten, sollten nicht für Messungen des Blutharnstoffstickstoffs [BUN], des Gesamtbilirubins [T-Bil], des Albumins [Alb] oder des anorganischen Phosphors [IP] am SPOTCHEM-Analysengerät benutzt werden, weil diese Streifen einen säurehaltigen Puffer enthalten. Die resultierende Bildung von Fluorwasserstoff kann ernsthafte Beschädigungen des SPOTCHEM-Analysegeräts verursachen.

Hinweise zur Verwendung

1. Blutproben

 Proben müssen wie biogefährdendes Material behandelt werden.

- Verwenden Sie nur Serum oder Plasma (wenn Sie Vollblut verwenden, zentrifugieren Sie die Proben vor der Messung).
- Gekühlte Proben müssen vor der Messung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Proben sollten in geschlossenen Behältern aufbewahrt werden, um eine Verdampfung zu verhindern.
- Heparin sollte das bevorzugte Antikoagulationsstoff sein, wenn Plasma entnommen werden soll.
- Wenn Serum zum Messen verwendet werden soll, ist es wichtig darauf zu achten, dass das Blut genügend geronnen ist, damit keine Fibrinfasern während der Messung anwesend sind. Fibrinfasern im Serum können die Probennadel verkleben und die Ergebnisse beeinflussen. Wenn Fibrinfasern beobachtet werden, zentrifugieren Sie nochmals das Serum und füllen Sie dieses sorgfältig in ein sauberes Probengefäß um.
- Gelegentlich können Luftblasen an den Wänden des Probengefäßes haften. Das Aufsaugen einer Luftblase kann Messergebnisse beeinflussen. Wenn Luftblasen beobachtet werden, klopfen Sie an das Probengefäß, um die Luftblase aus der Probe zu entfernen.

2. SPOTCHEM II Albumin Reagenzstreifen








- Wann immer Sie eine neue Schachtel mit Reagenzstreifen öffnen, verwenden Sie die Reagent Card für das SP-4420 und SP-4430. Wenn Sie jedoch Reagenzstreifen der gleichen Lotnummer benutzen, müssen Sie dies nicht tun.
Anmerkung: Die Reagent Card ist nur für Gebrauch mit dem SP-4420 und dem SP-4430 gedacht.
- Verwenden einen Reagenzstreifen nicht zweimal. Diese Streifen wurden entwickelt, um nur für eine einzige Probe benutzt und dann verworfen zu werden.
- Bewahren Sie die Streifen in einem Kühlschrank bei 2°-8°C (35,6°F-46,4°F) auf. Unsachgemäße Lagerung kann die Wirkung des Streifens beeinflussen. Gekühlte Streifen müssen vor dem Öffnen der Aluminiumfolienverpackung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Wird die Verpackung geöffnet, bevor der Streifen Raumtemperatur erreicht hat, kann Luftfeuchtigkeit auf dem Streifen kondensieren, was seine Leistung beeinflussen kann.

- Berühren Sie die Reagenzfelder des Streifens nicht mit ihren Fingern.
- Üben Sie Vorsicht, wenn Sie die Aluminiumpackung öffnen, um die Reagenzfelder nicht zu beschädigen. Falten oder verbiegen Sie die Packung nicht, wenn Sie den Reagenzstreifen aus der Packung entfernen.
- Flüchtige Chemikalien sollten im Labor, in dem der Test durchgeführt wird, nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Streifen, deren Reagenzfelder Entfärbungen, Deformationen, oder andere Zeichen der Alterung aufweisen, auch wenn das Ablaufdatum noch nicht erreicht wurde.
- Um Störungen durch Kohlendioxid zu vermeiden, sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung in jenen Bereichen, in denen Kohlendioxid produziert werden kann.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf jeder Aluminium- und Reagenzstreifenpackung aufgedruckt.

Symbol-Glossar

	Zulässiger Temperaturbereich
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Biogefährdung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Dieses Produkt stimmt mit der Richtlinie 98/79/EC überein.
	Gebrauchsanweisung beachten

HERSTELLER

ARKRAY Factory, Inc.

1480 KOJI, KONAN-CHO, KOKA-SHI,
SHIGA, JAPAN

EUROPÄISCHER VERTRETER

ARKRAY Europe, B.V.

PROF. J.H. BAVINCKLAAN 5 1183 AT
AMSTELVEEN, THE NETHERLANDS



Ausgabe: AUG. 2009