

Análisis de plasma para amoníaco
FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-PII

9903220ES

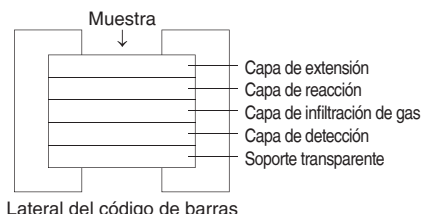
[Uso previsto]

Medición cuantitativa de la concentración de amoníaco en plasma.
Solo para diagnóstico *in vitro*.

[Principio de la medición]

Se depositan 10 µL de plasma en una FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-PII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión especial y se difunde en la capa de reacción subyacente, en la que el ion de amoníaco solubilizado reacciona para generar gas de amoníaco. El color del azul de bromofenol en la capa de detección cambia de amarillo a verde o azul debido al gas amoníaco que ha penetrado desde la capa de infiltración porosa de gas. El slide se incuba a 37 °C durante un tiempo fijo en el analizador FUJI DRI-CHEM ANALYZER y se mide la densidad óptica de reflexión a 600 nm. La densidad de óptica de reflexión se convierte en concentración de amoníaco mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

Azul de bromofenol + NH₃ → Tinte de color azul

[Composición del slide]**1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

- Azul de bromofenol 0,018 mg (0,026 µmol)

[Equipo especial adicional]

Analizador: FUJI DRI-CHEM ANALYZER

Otros elementos: FUJI DRI-CHEM QC CARD (adjunta)

: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS o FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS

: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE or Tubo de extracción de sangre especificado en el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para FUJI DRI-CHEM ANALYZER

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenaje: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de usar.

2. La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

PRECAUCIÓN: No utilice slides caducados.

[Advertencias y precauciones]

- Solo deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente el número de slides necesarios antes de abrir los embalajes individuales.
- No toque la membrana del centro del slide.
- Para cada medición debe utilizarse un nuevo slide. No reutilizar.
- Manipule todas las muestras de pacientes, el suero de control y las puntas utilizadas como muestras de riesgo biológico. Por su seguridad, use guantes, gafas y otros elementos de protección adecuados.
- Los slides usados se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlos de acuerdo con la Normativa de desecho de residuos y otras normativas aplicables, las cuales indican el método apropiado de desecho, como por ejemplo la incineración, fusión, esterilización o desinfección.
- El gas amoníaco procedente del sudor humano puede afectar al valor de medición. Asegúrese de manipular los slides con cuidado después de abrir los embalajes individuales.
- Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
- No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

[Requisitos de muestreo]

- Para el plasma, la heparina, heparina-Na/heparina-Li y sal EDTA pueden usarse como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. Si usa sal EDTA, debe usarse menos de 10 mg por 1 mL de sangre completa. No use heparina de amonio, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético. No use tubos de extracción de sangre con añadido de kanamicina.
- No use tubos separadores de suero.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
- Se conoce que la concentración de NH₃ aumenta con el tiempo, especialmente cuando se mantiene como sangre completa. Tras la extracción de sangre se recomienda realizar una centrifugación y la medición de inmediato. Asegúrese de mantener el plasma en hielo y realice la medición antes de 3 horas desde la extracción de la sangre.

[Procedimiento]

- Lea la nueva tarjeta CC cuando cambie a una nueva caja de slides.
- Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
- Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada.
- Introduzca un número de secuencia y un ID de muestra, si fuera apropiado.
- Pulse la tecla "START" para iniciar la prueba.

PRECAUCIÓN: Usar inmediatamente después de abrir el embalaje individual.

Para obtener más detalles acerca del procedimiento de uso, consulte el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" del FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Control de calidad interno]

La exactitud y la precisión de este producto pueden evaluarse con FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

- Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QN del mismo modo que las muestras de pacientes.
- Si los resultados obtenidos quedan fuera del rango esperado mostrado en la hoja adjunta a FUJI DRI-CHEM CONTROL QN, averigüe la causa.
Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

[Intervalos de referencia]

12-66 µg/dL (9-47 µmol/L)

Debido a que los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

[Limitación del procedimiento de examen]

El diagnóstico clínico debe realizarlo el médico al cargo, basándose en los resultados obtenidos y a la luz de los síntomas médicos y los resultados de otras pruebas.

Sustancias con interferencia conocida

- (1) No se observó ningún efecto significativo en la siguiente concentración para las diferentes sustancias.

Ácido ascórbico	10 mg/dL (0,57 mmol/L)
Bilirubina	20 mg/dL (340 µmol/L)
Hemoglobina	5000 mg/L
Proteína completa	40-95 g/L

- (2) Si en la sangre está presente isopropilamida, debido al envenenamiento por pesticidas, puede producirse un sesgo positivo.

Estos resultados son representativos;

- El estado de la prueba puede influir en alguna medida en los resultados.
- No se prevén interferencias de otras sustancias.

[Características de rendimiento]

1. Rango dinámico 10-500 µg/dL (7-357 µmol/L como NH₃-N)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
10-150 µg/dL (7-107 µmol/L)	Dentro de ± 23 µg/dL (Dentro de ± 16 µmol/L)
150-500 µg/dL (107-357 µmol/L)	Dentro de ± 15%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
10-150 µg/dL (7-107 µmol/L)	DT ≤ 9 µg/dL (DT ≤ 6,4 µmol/L)
150-500 µg/dL (107-357 µmol/L)	CV ≤ 6%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método NADS* y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método NADS* se llevó a cabo en un analizador automático HITACHI. Este examen se realizó en los laboratorios de FUJIFILM Corporation.

*NADS: Nicotinamida adenina dinucleótido sintetasa

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Plasma	78	1,040	-4,1	0,999

[Trazabilidad de los calibradores y de los materiales de control]

NH₃...CERI (Ion amonio estándar)

Nota: Este material de referencia se aplica al método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es directamente aplicable a FUJI DRI-CHEM SLIDE.

CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Japón

[Contenido]

Slide : 24

Tarjeta de CC : 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31,40549 Düsseldorf, ALEMANIA



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



[Símbolos]



No tocar la parte central del slide.



Calentar a temperatura ambiente antes de abrir los
embalajes individuales.



CÓDIGO DE SLIDE



No reutilizar



Número de lote



Usar hasta



Contiene suficiente para <n> pruebas



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Productos sanitarios de diagnóstico in vitro



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea