

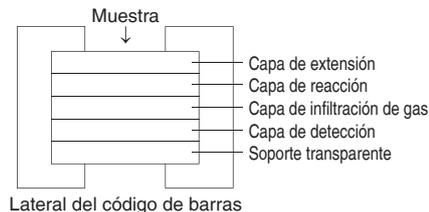
**[Uso previsto]**

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

**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de sangre completa en una FUJI DRI-CHEM SLIDE NH<sub>3</sub>-WII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión 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 bromfenol en la capa de detección cambia de amarillo a verde 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 óptica de reflexión se convierte en concentración de amoníaco mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

Azul de bromofenol + NH<sub>3</sub> → 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 o 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]**

1. Solo deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente el número de slides necesarios antes de abrir los embalajes individuales.
2. No toque la membrana del centro del slide.
3. Para cada medición debe utilizarse un nuevo slide. No reutilizar.
4. Manipule todas las muestras de pacientes, el suero de control y las puntas utilizadas como muestras de riesgo biológico. Por su seguridad, utilice guantes, gafas de seguridad y otros elementos protectores adecuados.
5. 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.
6. 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.
7. Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
8. No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

**[Requisitos de muestreo]**

1. Se conoce que la concentración de NH<sub>3</sub> aumenta con el tiempo, especialmente cuando se mantiene como sangre completa. Realice la medición inmediatamente después de la extracción de sangre. Si la muestra no puede medirse de inmediato, mantenga la muestra en hielo.
2. 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.
3. No use tubos de extracción de sangre con añadido de kanamicina.
4. Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada después de mezclarlo suavemente e inicie de inmediato.

**[Procedimiento]**

1. Lea la nueva tarjeta CC cuando cambie a una nueva caja de slides.
2. Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada.
4. Introduzca un número de secuencia y un ID de muestra, si fuera apropiado.
5. 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.

1. Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QN del mismo modo que las muestras de pacientes.
2. 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
Hematocrito	20-60%*

- (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.

\*En el intervalo normal de concentración de amoníaco.

**[Características de rendimiento]**

**1. Rango dinámico** 10-500 µg/dL (7-357 µmol/L as NH<sub>3</sub>-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**

La correlación se evaluó entre el método NADS\* realizado en un analizador automático HITACHI y el sistema FUJI DRI-CHEM. La sangre completa medida por el sistema FUJI DRI-CHEM fue, posteriormente centrifugada y el plasma obtenido se introdujo en un analizador automático HITACHI. Este examen se llevó a cabo en el laboratorio de FUJIFILM Corporation.

\*NADS: Nicotinamida adenina dinucleótido sintetasa

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Sangre completa y plasma	77	1,044	-4,1	0,999

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

NH<sub>3</sub>...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