

Análisis de plasma/suero para nitrógeno ureico en sangre FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII

9903040ES

Uso previsto

Medición cuantitativa de la concentración de nitrógeno ureico en plasma o suero. Solo para diagnóstico *in vitro*.

Principio de la medición

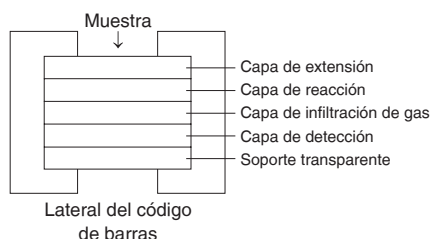
Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión la cual filtra los componentes de moléculas grandes (proteínas y tinte), y penetra en la capa de reacción. La urea se descompone en amoníaco y dióxido de carbono mediante la reacción con la ureasa. Mediante el pH alcalinizante de la capa, se genera amoníaco gas. El gas permeado a través de la capa de infiltración de gas (capa porosa) se adhiere a la capa de detección. El verde bromocresol contenido en la capa de detección cambia de amarillo a verde debido al gas amoníaco. El cambio de color es proporcional a la concentración de nitrógeno ureico. El slide se incubaba a 37 °C durante un tiempo fijo en el analizador FUJI DRI-CHEM ANALYZER y se mide la densidad óptica de reflexión a 625 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de nitrógeno ureico mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.



Verde bromocresol + NH₃ → Tinte verde

Composición del slide

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

• Ureasa	4,86 U
• Verde bromocresol	0,028 mg (0,040 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. Almacenamiento: 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, la cuales indican el método apropiado de desecho, como por ejemplo la incineración, fusión, esterilización o desinfección.
- Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
- No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

Requisitos de muestreo

- Tras la extracción de sangre se recomienda realizar la medición de inmediato.
- Para el plasma, puede usarse la heparina y la sal EDTA como anticoagulante. La cantidad de heparina y sal EDTA usada debe ser menor de 50 unidades y 5 mg por 1 ml de sangre completa, respectivamente. No use fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.

- Cuando el valor medido supera el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra con agua destilada o solución salina. Debido a que los datos obtenidos mediante dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimación.

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 del procedimiento de funcionamiento, consulte el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" del FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

Control de calidad interno

La exactitud y precisión de este producto puede evaluarse con el control FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H.

- Seleccione el nivel de control de acuerdo con sus propósitos.
- Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H 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 QP-L o QP-H, averigüe la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H.

Intervalos de referencia

8-23 mg/dL (2,9-8,2 mmol/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

No se observó ningún efecto importante en la siguiente concentración de cada sustancia.

Ácido ascórbico	10 mg/dL (0,57 mmol/L)
Bilirubina	20 mg/dL (340 µmol/L)
Hemoglobina	3000 mg/L
Proteína completa	50-90 g/L

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 5,0-140,0 mg/dL (1,79-49,98 mmol/L)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
5,0-140,0 mg/dL (1,79-49,98 mmol/L)	Dentro de ± 15%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
5,0-140,0 mg/dL (1,79-49,98 mmol/L)	CV ≤ 6%

4. Correlación

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

*GLD: Glutamato dehidrogenasa

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Plasma	61	1,005	0,05	1,000
Suero	61	0,999	0,05	1,000

Trazabilidad de los calibradores y de los materiales de control

BUN...ReCCS (GN3-6)

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

ReCCS: Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards

[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