

Análisis de plasma/suero para ácido úrico
FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII

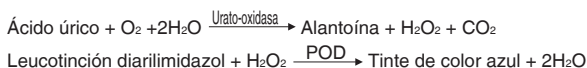
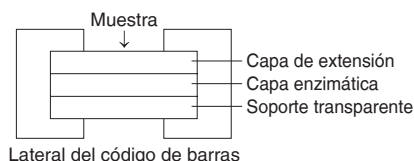
9903290ES

[Uso previsto]

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

[Principio de la medición]

Se depositan 10 µL de plasma en una FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión y el ácido úrico de la muestra se hidroliza en la capa enzimática mediante la urato-oxidasa. En este proceso, se genera peróxido de hidrógeno (H₂O₂), el cual oxida la leucotinción diarilimidazol mediante la acción de la peroxidasa (POD) para formar tinte de color azul. 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 650 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de ácido úrico mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

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

• Urato-oxidasa	0,092 U
• Leucotinción diarilimidazol	0,049 mg (0,10 µmol)
• Peroxidasa	2,4 U

[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]

- Almacenamiento: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de usar.
- 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 usadas se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlas 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.
- Debido a que es muy sensible a la luz, tan pronto como se extraiga el slide de su embalaje, debe colocarse en el cartucho con el peso del slide colocado encima.
- 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 plasma, puede usarse heparina y sal EDTA 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 5 mg por 1 mL de sangre completa. No utilice fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
- 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 por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos.

[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 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]

Hombre	4,0-7,0 mg/dL (238-416 µmol/L)
Mujer	3,0-5,5 mg/dL (178-327 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

- 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 total	50-95 g/L

- Clorhidrato de dobutamina (reactivo cardiotónico) y clorhidrato de dopamina (reactivo cardiotónico) proporcionan sesgo negativo.

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	0,5-18,0 mg/dL (30-1071 µmol/L)	
2. Exactitud	Rango de concentración	Exactitud
	0,5-5,0 mg/dL (30-297 µmol/L)	Dentro de ± 0,75 mg/dL (Dentro de ± 45 µmol/L)
	5,0-18,0 mg/dL (297-1071 µmol/L)	Dentro de ± 15%
3. Precisión	Rango de concentración	Precisión
	0,5-5,0 mg/dL (30-297 µmol/L)	DT ≤ 0,25 mg/dL (DT ≤ 15 µmol/L)
	5,0-18,0 mg/dL (297-1071 µmol/L)	CV ≤ 5%

4. Correlación

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

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Plasma	59	0,997	0,02	0,999
Suero	59	0,998	0,02	0,999

[Trazabilidad de los calibradores y los materiales de control]

Ácido úrico...NIST (SRM913)

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

NIST: National Institute of Standards & Technology

[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