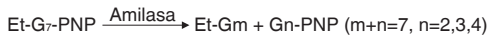
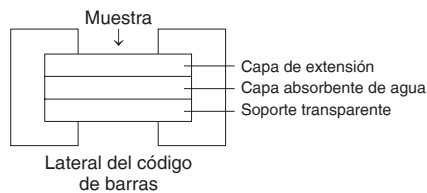


IVD

Fecha de edición:
1/3/2022Análisis de plasma/suero para amilasa
FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII

897N203587A

[Uso previsto]Medición cuantitativa de actividad de amilasa en plasma o suero.
Solo para diagnóstico *in vitro*.**[Principio de la medición]**Se depositan 10 µL de FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII. La capa de extensión distribuye uniformemente la muestra y reacciona con el sustrato (4,6-etilideno-4-nitrofenil-α-D-maltoheptaosida: Et-G₇-PNP). El producto generado por la amilasa se descompone mediante la α-glucosidasa para liberar p-nitrofenol. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 400 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la actividad de la amilasa se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

- 4,6-etilideno-4-nitrofenil-α-D-maltoheptaosida 0,42 mg (0,32 µmol)
- α-Glucosidasa 0,8 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]

1. Almacenamiento: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de su uso.
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, use guantes, gafas y otros elementos de protección adecuados.
5. Los slides usados 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.
6. Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
7. No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

[Requisitos de muestreo]

1. Tras la extracción de sangre se recomienda realizar la medición de inmediato.
2. Para el plasma, se recomienda usar la heparina como anticoagulante.
Si se usara heparina, debe utilizarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. No utilice sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.
3. Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
4. No use plasma o suero hemolizado.
5. Cuando el valor medido supera el límite superior del rango dinámico, diluya la muestra con solución salina. Debido a que los datos obtenidos por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos. No use agua destilada para la dilución.

[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 del procedimiento de funcionamiento, 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 QP-L o QP-H.

1. Seleccione el nivel de control de acuerdo con sus propósitos.
2. Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H del mismo modo que las muestras de pacientes.
3. 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]

37-125U/L (Método de consenso IFCC, 37 °C) (0,62-2,09 µkat/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	15 mg/dL (255 µmol/L)*
Proteína completa	40-95 g/L
Glucosa	300 mg/dL (16,6 mmol/L)

(2) La maltosa ofrece un sesgo negativo.

(3) Se sabe que la presencia de macroamilasa en la muestra produce un 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.

*En el intervalo normal de actividad amilasa.

[Características de rendimiento]**1. Rango dinámico** 10-1800 U/L (0,17-30,06 µkat/L)**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
10-50 U/L (0,17-0,85 µkat/L)	Dentro de ± 10 U/L (Dentro de ± 0,17 µkat/L)
50-1800 U/L (0,85-30,06 µkat/L)	Dentro de ± 20%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
10-100 U/L (0,17-1,7 µkat/L)	DT ≤ 6 U/L (DT ≤ 0,10 µkat/L)
100-1800 U/L (1,7-30,06 µkat/L)	CV ≤ 6%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método de consenso IFCC y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método de consenso IFCC 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
Suero	81	1,010	-1,35	0,998
Plasma	94	1,005	3,20	0,995

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

AMYL...ReCCS (ERM)

Nota: Este material de referenciase 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



<https://med-lib.fujifilm.com/>



FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany



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