

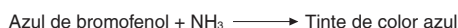
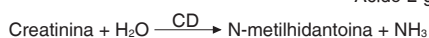
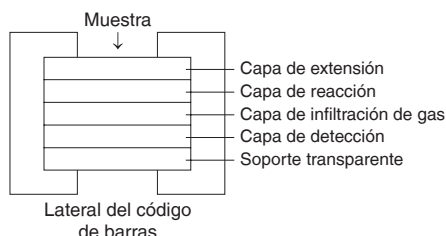
IVD

Fecha de edición:  
1/3/2022Análisis de plasma/suero para creatinina  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII**

897N203602A

**[Uso previsto]**Medición cuantitativa de la concentración de creatinina 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 CRE-PIII. La muestra puntual se difunde en las capas subyacentes después de extenderse uniformemente en la capa de extensión. La muestra se difunde y penetra en la capa de reacción. El amoníaco endógeno se elimina por la acción del ácido α-cetoglutarico, glutamato dehidrogenasa (GLDH) y NADPH. La creatinina se descompone por la acción de la creatinina deiminasa (CD) en la capa de reacción y se genera amoníaco gaseoso. El amoníaco gaseoso atraviesa la capa de infiltración de gas y alcanza la capa de detección. El color del azul de bromofenol contenido en la capa de detección cambia de amarillo a 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 600 nm. La densidad de óptica de reflexión se convierte en concentración de creatinina mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

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

- Creatinina deiminasa 0,28 U
- Azul de bromofenol 0,018 mg (0,026 µmol)

**3. Otros ingredientes**

- Ácido α-cetoglutarico y sal de disodio
- Glutamato dehidrogenasa
- NADPH

**[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]**

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, puede usarse la heparina y sal EDTA como anticoagulante. La cantidad de heparina y sal EDTA usada debe ser menor de 100 unidades y 5 mg por 1 mL de sangre completa, respectivamente. No utilice fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.
3. Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.

4. Si la muestra permanece un tiempo prolongado a temperatura ambiente después del muestreo, puede producirse un sesgo positivo debido al aumento del amoníaco. Realice la medición lo antes posible tras el muestreo. Tenga en cuenta que las muestras que contienen una alta concentración de amoníaco, como son los sueros de control, ofrecen un sesgo positivo.
5. Cuando el valor medido supera el límite superior del rango dinámico, diluya 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]**

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 precisión de este producto puede evaluarse con el control 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]**

Hombre 0,6-1,1 mg/dL (53-97 µmol/L)  
 Mujer 0,4-0,8 mg/dL (35-71 µmol/L)

Debido a que los intervalos de referencia depende 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	3000 mg/L
Proteína completa	50-95 g/L
Amoníaco (N cantidad)	600 µg/dL (428 µmol/L)

- (2) Si en la sangre está presente isopropilamida, debido al envenenamiento por pesticidas, puede producirse un sesgo positivo.
- (3) Cuando las aminas de baja masa molecular, tales como la dimetilamina, están presentes en la sangre, debido a una insuficiencia renal, 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** 0,2-24,0 mg/dL (18-2122 µmol/L)**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
0,2-1,33 mg/dL (18-118 µmol/L)	Dentro de ± 0,2 mg/dL (Dentro de ± 21 µmol/L)
1,33-24,0 mg/dL (118-2122 µmol/L)	Dentro de ± 15%

**3. Precisión**

Rango de concentración	Precisión
0,2-4,0 mg/dL (18-354 µmol/L)	DT ≤ 0,2 mg/dL (DT ≤ 18 µmol/L)
4,0-24,0 mg/dL (354-2122 µmol/L)	CV ≤ 5%

#### 4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método enzimático y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método enzimático 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	63	1,042	-0,086	0,998

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

Creatinina...NIST (SRM 914)

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



<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