

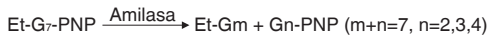
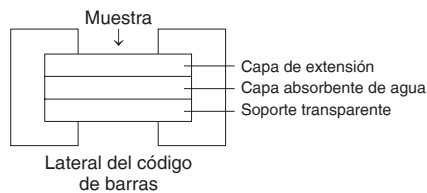
IVD

Fecha de edición:
1/7/2024Análisis de plasma/suero para amilasa
FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII

897N203587B

[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]

- Almacenamiento: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de su uso.
- 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 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.
- 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, 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.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
- No use plasma o suero hemolizado.
- 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]

- 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 la precisión de este producto pueden evaluarse con 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]

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 Healthcare 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