

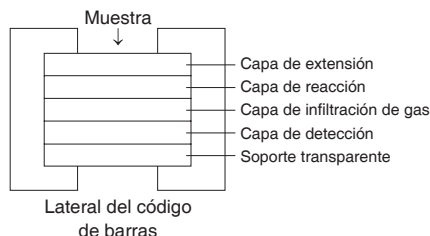
IVD

Fecha de edición:  
1/7/2024Análisis de plasma/suero para nitrógeno ureico en sangre  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII**

897N203597B

**[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 gas amoníaco. El gas permeado a través de la capa de infiltración de gas (capa porosa) se adhiere a la capa de detección. El verde bromcresol 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 incuba 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 bromcresol + NH<sub>3</sub> → Tinte verde**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

- Ureasa 4,86 U
- Verde bromcresol 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]**

- 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 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 QC 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 QC 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.

- Selección 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)

(La concentración en unidades (B) (mmol/l) se indica como la molaridad de la urea).

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 QC : 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