

IVD

Fecha de edición:  
1/7/2024Análisis de plasma/suero para bilirrubina directa  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII**

897N203604B

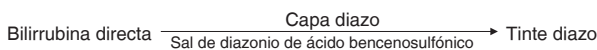
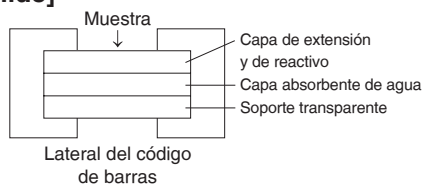
**[Uso previsto]**

Medición cuantitativa de la concentración de bilirrubina directa 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 DBIL-PII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión especial, la bilirrubina directa reacciona con la sal de diazonio del ácido bencenosulfónico para formar tinte diazo. 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 577 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de DBIL mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

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

- Ácido sulfanílico 0,27 mg (1,5 µmol)
- Nitrato de sodio 0,012 mg (0,18 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 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, puede usarse la heparina y EDTA-2Na como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. Si usa EDTA-2Na, debe usarse menos de 5 mg por 1 mL de sangre completa. No use EDTA-2K, 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, 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 la precisión de este producto pueden evaluarse con FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

- Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 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, averigüe la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

**[Intervalos de referencia]**

0,1-0,4 mg/dL (2-7 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.

**1. 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)
Bilirrubina indirecta	15 mg/dL (255 µmol/L)
Proteína total	50-90 g/L*
- La muestra de pacientes con insuficiencia renal muestra un valor medido incorrecto debido al efecto de las sustancias endógenas.

**2. Otras limitaciones**

La bilirrubina se descompone con la luz. No coloque la muestra bajo una luz potente, especialmente la luz solar.

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 concentración de DBIL.

**[Características de rendimiento]**

**1. Rango dinámico** 0,1-16,0 mg/dL (2-274 µmol/L)

**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
0,1-1,5 mg/dL (2-26 µmol/L)	Dentro de ± 0,2 mg/dL (Dentro de ± 4 µmol/L)
1,5-16,0 mg/dL (26-274 µmol/L)	Dentro de ± 15%

**3. Precisión**

Rango de concentración	Precisión
0,1-1,5 mg/dL (2-26 µmol/L)	DT ≤ 0,1 mg/dL (DT ≤ 1,3 µmol/L)
1,5-16,0 mg/dL (26-274 µmol/L)	CV ≤ 5%

**4. Correlación**

Se evaluó la correlación entre el método oxidasa de bilirrubinay el sistema FUJI DRI-CHEM. El método de oxidasa de bilirrubina se llevó a cabo en un analizador automático HITACHI. Este examen se realizó en los laboratorios de FUJIFILM Corporation.

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	67	1,032	0,01	0,998

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

La calibración de este producto ya se ha llevado a cabo en nuestras instalaciones antes del envío, con el empleo de calibradores internos no disponibles comercialmente. Los datos de calibración se suministran en forma de una tarjeta de CC adjunta en el embalaje. Los valores asignados de los calibradores internos para DBIL son rastreables a un método de oxidasa de bilirrubina.

### [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