

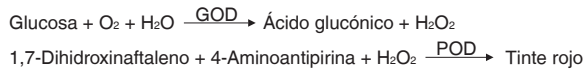
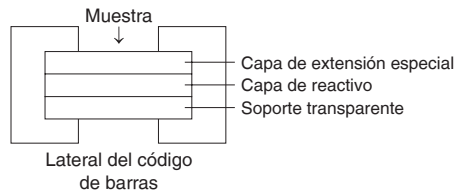
IVD

Fecha de edición:  
1/7/2024Análisis de plasma/suero para glucosa  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII**

897N203521B

**[Uso previsto]**Medición cuantitativa de la concentración de glucosa 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 GLU-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión y se difunde en la capa subyacente. A medida que continúa el proceso, los componentes de moléculas grandes, como las proteínas o componentes del tinte se filtran y solo los componentes de moléculas pequeñas pueden atravesar por permeación y difundirse en la capa de reactivo. La glucosidasa (GOD) cataliza la oxidación de la glucosa de la muestra para generar peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno reacciona con los precursores del tinte y finalmente forma tinte rojo. 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 505 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de glucosa mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

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

• Glucosidasa	0,95 U
• 1,7-Dihidroxi-naftaleno	0,03 mg (0,19 µmol)
• 4-Aminoantipirina	0,086 mg (0,42 µmol)
• Peroxidasa	16 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 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.
- (1) Tubo de extracción de sangre con fluoruro de sodio o ácido monoyodacético como inhibidor del glicolítico es aceptable. Cuando el fluoruro de sodio se usa como inhibidor glicolítico la cantidad de fluoruro de sodio debe ser de 2,5 mg por 1 mL de sangre completa o inferior.  
(2) La medición de la muestra debe realizarse inmediatamente debido a que se producirá la glicólisis gradualmente, incluso aunque se haya añadido el inhibidor glicolítico.
- 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 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 precisión de este producto puede evaluarse con el control 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]**

70-110 mg/dL (glucosa en ayunas) (3,9-6,1 mmol/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**

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	5000 mg/L
Proteína total	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]**

- Rango dinámico** 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)

**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
10-100 mg/dL (0,6-5,6 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0,8 mmol/L)
100-600 mg/dL (5,6-33,3 mmol/L)	Dentro de ± 15%

**3. Precisión**

Rango de concentración	Precisión
10-100 mg/dL (0,6-5,6 mmol/L)	DT ≤ 5 mg/dL (DT ≤ 0,3 mmol/L)
100-600 mg/dL (5,6-33,3 mmol/L)	CV ≤ 5%

**4. Correlación**

Se evaluó la correlación entre el método hexocinasa y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método hexocinasa 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
Plasma	65	1,013	2,04	0,999
Suero	55	1,016	-3,04	0,999

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

Glucosa...NIST (SRM917)

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 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