

IVD

Fecha de edición:  
1/7/2024Análisis de plasma para detectar amoniaco  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE NH<sub>3</sub>-PII**

897N203625B

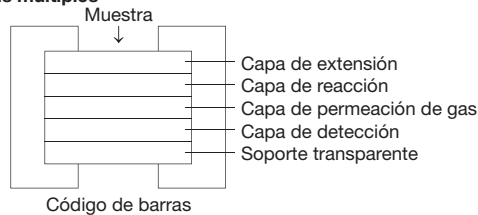
**[Uso previsto]**

Medición cuantitativa de la concentración de amoniaco en el plasma.  
Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de plasma en un FUJI DRI-CHEM SLIDE NH<sub>3</sub>-PII. Después de depositar la sangre, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión especial y se esparce en la capa de reacción subyacente, en la que el ion de amonio solubilizado reacciona para generar gas amoniaco. El color del azul de bromofenol que se encuentra en la capa de detección cambia de amarillo a verde o azul debido a la penetración de gas amoniaco en la capa de permeación de gas poroso. La preparación se incuba a 37 °C durante un tiempo fijo en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER y la densidad de reflexión óptica se mide a 600 nm. La densidad de reflexión óptica se convierte en la concentración de amoniaco mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

Azul de bromofenol + NH<sub>3</sub> → Tinte de color azul

**[Composición de la preparación]****1. Estructura de capas múltiples****2. Ingredientes por cada preparación**

- Azul de bromofenol 0.018 mg (0.026 µmol)

**[Equipo especial adicional]**

Analizador: FUJI DRI-CHEM ANALYZER  
Otros implementos : FUJI DRI-CHEM QC CARD (adjunto)  
: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS o FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS  
: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE o Tubo para extraer sangre, especificado en el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" de FUJI DRI-CHEM ANALYZER

**[Almacenamiento y fecha de caducidad]**

1. Almacenamiento: este producto se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C (entre 35.6 y 46.4 °F) antes del uso.
2. La fecha de vencimiento está impresa en el cartón.

**PRECAUCIÓN:** No utilice preparaciones vencidas.

**[Advertencias y precauciones]**

1. Solo se debe sacar la cantidad de preparación requerida del refrigerador y calentar a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales.
2. No toque la membrana que se encuentra en el centro de la preparación.
3. Se debe utilizar una nueva preparación para cada medición. No reutilizar.
4. Manipule todas las muestras de los pacientes, y controle el suero y las puntas utilizadas con sumo cuidado, ya que son muestras biopeligrosas. Utilice las gafas y guantes adecuados, así como cualquier otra prenda de protección, para protegerse.
5. Las preparaciones usadas se clasifican como desechos infecciosos. Asegúrese de desecharlos de acuerdo con la Ley de eliminación de desechos y otras regulaciones relacionadas, que prescriben el método adecuado de eliminación, como la incineración, fusión, esterilización o desinfección.
6. El gas amoniaco del sudor humano puede afectar el valor de la medición. Asegúrese de manipular las preparaciones cuidadosamente después de abrir los embalajes individuales.
7. Mantenga la tarjeta de QC alejada de materiales magnéticos.
8. No utilice la preparación si el embalaje individual está dañado.
9. No realice la medición en un ambiente en presencia de amoniaco. Esto puede afectar el valor medido.

**[Requisitos de la muestra]**

1. Para el plasma, se puede utilizar heparina Na/heparina litio y sal etilendiaminotetraacética (EDTA) como anticoagulante. Si utiliza heparina, se debe usar menos de 50 unidades de heparina por cada mL de sangre. Si utiliza sal EDTA, se debe utilizar menos de 10 mg por cada mL de sangre. No utilice amonioheparina, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monocloroacético. No utilice tubos de extracción de sangre con kanamicina.
2. No use tubos separadores de suero.
3. Evite usar plasma o suero con precipitantes como fibrina.
4. Se sabe que la concentración de NH<sub>3</sub> aumenta con el tiempo, especialmente cuando se mantiene como sangre. Después de recolectar la muestra de sangre, se recomienda una centrifugación y medición inmediata. Asegúrese de mantener el plasma en hielo y realizar la medición dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la muestra de sangre.

**[Procedimiento]**

1. Haga una lectura de la nueva tarjeta QC cuando cambie a una nueva caja de preparaciones.
2. Coloque las preparaciones en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Coloque un tubo simple en el estante de muestra especificado.
4. Ingrese un número de secuencia y una identificación de muestra, si corresponde.
5. Presione la tecla "START" para iniciar la prueba.

**PRECAUCIÓN:** Utilícelo inmediatamente después de abrir el embalaje individual.

Para obtener más detalles sobre el procedimiento de operación, consulte el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" del FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

**[Control de calidad interna]**

La exactitud y precisión de este producto se puede evaluar con FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

1. Realice la medición del FUJI DRI-CHEM CONTROL QN de la misma manera que haría la medición de las muestras de un paciente.
2. Si los resultados obtenidos están fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta al FUJI DRI-CHEM CONTROL QN, investigue la causa. Para obtener más información, consulte las "Instrucciones de uso" del FUJI DRI-CHEM CONTROL QN.

**[Intervalos de referencia]**

12-66 µg/dL (9-47 µmol/L)

Debido a que los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, se requiere que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**[Límite 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 un efecto significativo en la siguiente concentración para cada sustancia.

Ácido ascórbico	10 mg/dL (0.57 mmol/L)
Bilirrubina	20 mg/dL (340 µmol/L)
Hemoglobina	5000 mg/L
Proteína	40-95 g/L

- (2) Cuando hay presencia de isopropilamina en la sangre, debido al envenenamiento por herbicidas, puede haber un mayor sesgo.
- (3) Cuando hay presencia de aminos de bajo peso molecular, como la dimetilamina, en la sangre, debido a una insuficiencia renal, puede haber un mayor sesgo.

Estos resultados son representativos:

- Las condiciones de la prueba pueden tener cierta influencia sobre los resultados.
- Las interferencias de otras sustancias no son predecibles.

## [Características de rendimiento]

1. **Rango dinámico** 10-500 µg/dL (7-357 µmol/L como NH<sub>3</sub>-N)

### 2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
10-150 µg/dL (7-107 µmol/L)	Dentro de los ± 23 µg/dL (Dentro de los ± 16 µmol/L)
150-500 µg/dL (107-357 µmol/L)	Dentro de los ± 15 %

### 3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
10-150 µg/dL (7-107 µmol/L)	SD ≤ 9 µg/dL (SD ≤ 6.4 µmol/L)
150-500 µg/dL (107-357 µmol/L)	CV ≤ 6 %

### 4. Correlación

La correlación se evaluó entre el método NADS\* y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método NADS\* se ejecutó en un analizador automático HITACHI. Este examen se llevó a cabo en el laboratorio de FUJIFILM Corporation.

\*NADS: Nicotinamida adenina dinucleótido sintetasa

	n	Pendiente	Intercepción	Coefficiente de correlación
Plasma	78	1.040	-4.1	0.999

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

NH<sub>3</sub>...CERI (ion estándar de amoniaco)


Note: Este material de referencia se aplica al método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es directamente aplicable al FUJI DRI-CHEM SLIDE.

CERI: Chemicals Evaluation and Research Institute, Japón

## [Contenido]

Preparación : 24

Tarjeta 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 de la preparación.
	Calentar a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales.
	CÓDIGO DE PREPARACIÓN
	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