

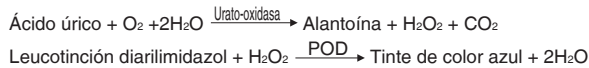
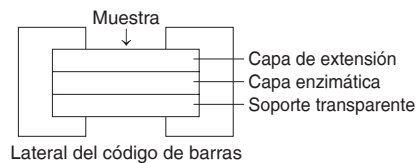
IVD

Fecha de edición:
1/7/2024Análisis de plasma/suero para ácido úrico
FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII

897N203643B

[Uso previsto]Medición cuantitativa de la concentración de ácido úrico en plasma o suero.
Solo para diagnóstico *in vitro*.**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de plasma en una FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión y el ácido úrico de la muestra se hidroliza en la capa enzimática mediante la urato-oxidasa. En este proceso, se genera peróxido de hidrógeno (H₂O₂), el cual oxida la leucotinción diarilimidazol mediante la acción de la peroxidasa (POD) para formar tinte de color azul. 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 650 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de ácido úrico mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

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

- Urato-oxidasa 0,092 U
- Leucotinción diarilimidazol 0,049 mg (0,10 µmol)
- Peroxidasa 2,4 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]

1. Almacenamiento: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de usar.
2. La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

PRECAUCIÓN: No utilice slides caducados.**[Advertencias y precauciones]**

1. Solo deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente el número de slides necesarios antes de abrir los embalajes individuales.
2. No toque la membrana del centro del slide.
3. Para cada medición debe utilizarse un nuevo slide. No reutilizar.
4. 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.
5. Los slides usadas 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.
6. Debido a que es muy sensible a la luz, tan pronto como se extraiga el slide de su embalaje, debe colocarse en el cartucho con el peso del slide colocado encima.
7. Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
8. No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

[Requisitos de muestreo]

1. Tras la extracción de sangre se recomienda realizar la medición de inmediato.
2. Para plasma, puede usarse heparina y sal EDTA como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. Si usa sal EDTA, debe usarse menos de 5 mg por 1 mL de sangre completa. No utilice fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
3. Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
4. 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]

1. Lea la nueva tarjeta CC cuando cambie a una nueva caja de slides.
 2. Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
 3. Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada.
 4. Introduzca un número de secuencia y un ID de muestra, si fuera apropiado.
 5. 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.

1. Seleccione el nivel de control de acuerdo con sus propósitos.
2. Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H del mismo modo que las muestras de pacientes.
3. 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]

Hombre 4,0-7,0 mg/dL (238-416 µmol/L)
 Mujer 3,0-5,5 mg/dL (178-327 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.

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	20 mg/dL (340 µmol/L)
Hemoglobina	5000 mg/L
Proteína total	50-95 g/L

- (2) Clorhidrato de dobutamina (reactivo cardiotónico) y clorhidrato de dopamina (reactivo cardiotónico) proporcionan 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.

[Características de rendimiento]**1. Rango dinámico** 0,5-18,0 mg/dL (30-1071 µmol/L)**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
0,5-5,0 mg/dL (30-297 µmol/L)	Dentro de ± 0,75 mg/dL (Dentro de ± 45 µmol/L)
5,0-18,0 mg/dL (297-1071 µmol/L)	Dentro de ± 15%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
0,5-5,0 mg/dL (30-297 µmol/L)	DT ≤ 0,25 mg/dL (DT ≤ 15 µmol/L)
5,0-18,0 mg/dL (297-1071 µmol/L)	CV ≤ 5%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método urato-oxidasa-POD y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método urato-oxidasa-POD 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	59	0,997	0,02	0,999
Suero	59	0,998	0,02	0,999

[Trazabilidad de los calibradores y los materiales de control]

Ácido úrico...NIST (SRM913)

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