

IVD

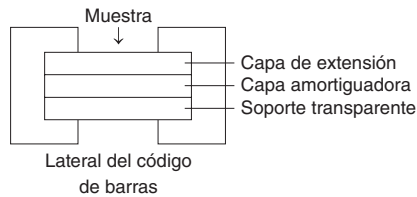
Fecha de edición:  
1/3/2022Análisis de plasma/suero para fosfatasa alcalina  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII**

897N203586A

**[Uso previsto]**Medición cuantitativa de fosfatasa alcalina 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 ALP-PIII. La muestra puntual se incuba a 37 °C y cataliza la reacción de hidrólisis del p-nitrofenil fosfato coexistente mientras se extiende uniformemente en la capa de extensión. El tinte de p-nitrofenil formado con el inicio de la reacción se difunde y recoge en la capa amortiguadora. El aumento de la absorción por el tinte generado se mide a 400 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la actividad ALP se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.

p-nitrofenil fosfato  $\xrightarrow{\text{ALP}}$  tinte p-nitrofenil + ácido fosfórico

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

- p-nitrofenil fosfato 0,075 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 desecharlos 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 como anticoagulante. Si se usara heparina, debe utilizarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. No use sal EDTA, 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 se mide la muestra que contiene una alta concentración (más de 10 mg/dL (170 µmol/L)) de bilirrubina, puede producirse un error en una región de baja concentración. En tal caso, diluya la muestra 5 veces con el agua purificada y vuelva a analizar. Si diluye la muestra en el analizador con la función de autodilución, el resultado obtenido se multiplica por 5 automáticamente.
- Cuando el valor medido supera el límite superior del rango dinámico, diluya la muestra con agua destilada. Debido a que los datos obtenidos mediante dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimación. No use solución salina.

7. Cuando se mide la muestra con una alta concentración de ALP5 (isoenzima originada en el intestino delgado), el resultado puede ofrecer sesgo negativo en comparación con el método estándar JSCC que utiliza el amortiguador EAE.

**[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" del control FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H.

**[Intervalos de referencia]**

104-338 U/L (Método estándar JSCC\*, 37 °C) (1,74-5,64 µkat/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.

32-111 U/L (Método estándar IFCC\*) (0,53-1,86 µkat/L)

\* El valor del método IFCC se calcula mediante una ecuación de correlación conocida. Para convertir el valor de la medición de ALP de JSCC a IFCC, se necesita introducir los coeficientes de conversión (a = 2,95, b = 10 para U/L a = 2,95, b = 0,167 para µkat/L) en FDC. Ref.: Jpn J Clin Chem (vol.33 sup.2 11b)

**[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)
Bilirrubina	10 mg/dL (170 µmol/L)
Proteína completa	4,0-9,5 g/dL

- (2) Teofilina ofrece 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** JSCC: 50-3500 U/L (0,84-58,45 µkat/L)  
IFCC: 14-1183 U/L (0,23-19,76 µkat/L)

**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
JSCC: 50-120 U/L (0,84-2,00 µkat/L) IFCC: 14-37 U/L (0,23-0,62 µkat/L)	JSCC: Dentro de ± 24 U/L (Dentro de ± 0,40 µkat/L) IFCC: Dentro de ± 8 U/L (Dentro de ± 0,14 µkat/L)
JSCC: 120-3500 U/L (2,00-58,45 µkat/L) IFCC: 37-1183 U/L (0,62-19,76 µkat/L)	Dentro de ± 20%

**3. Precisión**

Rango de concentración	Precisión
JSCC: 50-240 U/L (0,84-4,00 µkat/L) IFCC: 14-78 U/L (0,23-1,30 µkat/L)	JSCC: DT ≤ 12 U/L (DT ≤ 0,20 µkat/L) IFCC: DT ≤ 4 U/L (DT ≤ 0,07 µkat/L)
JSCC: 240-3500 U/L (4,00-58,45 µkat/L) IFCC: 78-1183 U/L (1,30-19,76 µkat/L)	CV ≤ 5%

#### 4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método estándar JSCC, 37 °C y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método estándar JSCC 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
Suero	74	0,994	5,8	0,996

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

ALP...ReCCS (ERM)

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


El valor asignable es trazable al método estándar JSCC.

ReCCS: Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards


#### [Contenido]

Slide : 24

Tarjeta de CC : 1













 <https://med-lib.fujifilm.com/>

 FUJIFILM 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