

IVD

Fecha de edición:
1/3/2022

Análisis de plasma/suero para calcio

FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII

897N203599A

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de la concentración de calcio en plasma o suero.
Solo para diagnóstico *in vitro*.

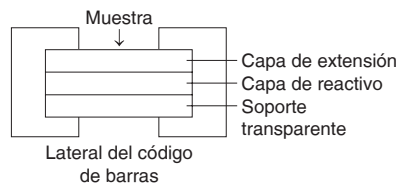
[Principio de la medición]

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII. La muestra depositada se extiende uniformemente en la capa de extensión, donde el calcio de tipo unido se convierte en calcio tipo libre gracias al agente de disociación que contiene la capa. El calcio libre penetra en la capa de reactivo y reacciona con el clorofosfonazo III para formar un tinte. 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 625 nm. La densidad de óptica de reflexión se convierte en concentración de calcio mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.



[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

- Clorofosfonazo III 0,058 mg (0,072 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]

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. No usar sal EDTA como anticoagulante.
5. Si el valor medido se muestra como Ca-P > 16 mg/dL (4,00 mmol/L), se debe a que la muestra no se ha depositado o existe una concentración anormalmente alta. Confirmar la traza de prueba y si no aparece, repetir la operación de prueba.
6. Manipular 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.
7. 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.
8. Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
9. 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 el plasma, se recomienda usar la heparina como anticoagulante. La cantidad de heparina usada debe ser menor de 50 unidades por 1 mL de sangre. No debe usarse sal EDTA debido a una grave interferencia para la determinación de calcio (concentración de calcio ≤ 1,00 mmol/L). 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 la precisión de este producto pueden evaluarse con 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]

8,4-10,2 mg/dL (2,10-2,55 mmol/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

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)
Magnesio	3 mg/dL (1,25 mmol/L)
Hemoglobina	3000 mg/L
Proteína total	40-95 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]

1. **Rango dinámico** 4,0-16,0 mg/dL (1,00-4,00 mmol/L)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
4,0-7,0 mg/dL (1,00-1,75 mmol/L)	Dentro de ± 1,0 mg/dL (Dentro de ± 0,25 mmol/L)
7,0-16,0 mg/dL (1,75-4,00 mmol/L)	Dentro de ± 15%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
4,0-7,0 mg/dL (1,00-1,75 mmol/L)	DT ≤ 0,35 mg/dL (DT ≤ 0,09 mmol/L)
7,0-16,0 mg/dL (1,75-4,00 mmol/L)	CV ≤ 5%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método ortocresolftaleína complexona (CPC) y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método CPC 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	68	1,021	-0,31	0,99

[Trazabilidad de los calibradores y los materiales de control]

Calcio...ReCCS (CA-6)

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

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