

IVD

Análisis de plasma/suero para transaminasa glutámico-oxalacética (aspartato aminotransferasa)

Fecha de edición:
1/3/2022

FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII

897N203608A

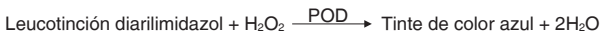
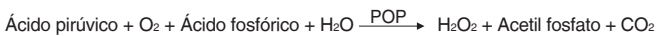
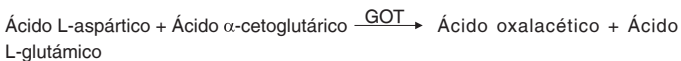
[Uso previsto]

Medición cuantitativa de actividad transaminasa glutámico-oxalacética (aspartato aminotransferasa) en plasma o suero.

Solo para diagnóstico *in vitro*.

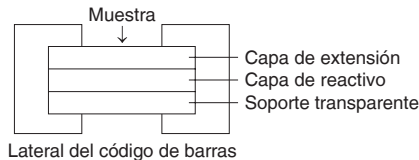
[Principio de la medición]

10 µL de plasma o suero se depositan en una FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII. El slide se incuba a 37 °C y GOT de las muestras cataliza la reacción aminotransición con el sustrato de ácido L-aspartico después de extenderse uniformemente en la capa de extensión. El ácido oxalacético generado por la reacción se convierte en ácido pirúvico mediante la oxalacetato decarboxilasa (OAC) y posteriormente mediante el peróxido de hidrógeno (POD) y forma un tinte de color azul. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 650 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la actividad GOT/AST se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.



[Composición del slide]

1. E estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

| | |
|---|----------------------|
| • L-aspartato de sodio | 0,30 mg (1,8 µmol) |
| • Sal de disodio de ácido α -cetoglutámico | 0,077 mg (0,34 µmol) |
| • Oxalacetato decarboxilasa | 0,48 U |
| • Fosfato de potasio | 0,086 mg (0,66 µmol) |
| • Piruvato oxidasa | 0,54 U |
| • Peroxidasa | 2,4 U |
| • Leucotinción diarilimidazol | 0,044 mg (0,09 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 "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]

- 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, utilice guantes, gafas de seguridad y otros elementos protectores 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.
- 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.
- 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 salta 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 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 mediante dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimación.

[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 del procedimiento de funcionamiento, 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.

- 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]

8-38 U/L (método estándar JSCC*, 37 °C) (0,13-0,64 µkat/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.

*El método de la Japan society of clinical chemistry (JSCC) no incluye el fosfato piridoxal (PALP).

[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) |
| Ácido pirúvico | 2 mg/dL (0,23 mmol/L) |
| Proteína total | 40-95 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** 10-1000 U/L (0,17-16,70 µkat/L)

2. **Exactitud**

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------------------|--|
| 10-30 U/L (0,17-0,50 µkat/L) | Dentro de ± 6 U/L (Dentro de ± 0,10 µkat/L) |
| 30-1000 U/L (0,50-16,70 µkat/L) | Dentro de ± 20% |

3. **Precisión**

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 10-60 U/L (0,17-1,00 µkat/L) | DT ≤ 3 U/L (DT ≤ 0,05 µkat/L) |
| 60-1000 U/L (1,00-16,70 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 realizó en los laboratorios de FUJIFILM Corporation.

| | n | Pendiente | Intersección | Coefficiente de correlación |
|-------|----|-----------|--------------|-----------------------------|
| Suero | 75 | 0,97 | 1,39 | 0,999 |

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

GOT...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.

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 |