

Análisis de plasma/suero para colesterol de las HDL

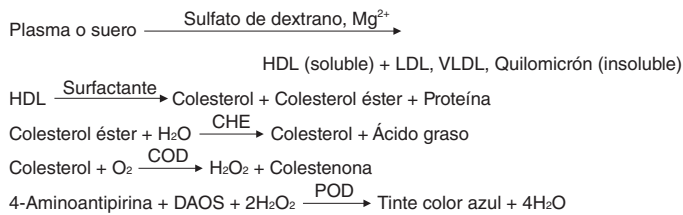
FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de colesterol de las HDL en plasma o suero.
Solo para diagnóstico *in vitro*.

[Principio de la medición]

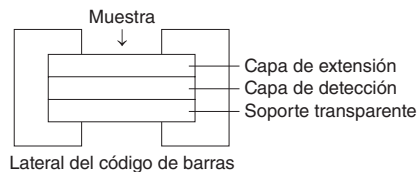
Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID. La muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión. El quilomicrón, la lipoproteína de muy baja densidad (VLDL) y la lipoproteína de baja densidad (LDL) reaccionan con el sulfato de dextrano para formar complejos insolubles. Por otro lado, la lipoproteína de alta densidad (HDL) se disocia en la proteína y el lípido (componente del colesterol) tras la reacción con el surfactante. Los ésteres del colesterol en los lípidos se convierten en colesterol mediante la colesteraza (CHE). Los colesterolos generados y los colesterolos endógenos se oxidan mediante la colestero oxidasa (COD) para formar peróxido de hidrógeno. La peroxidasa (POD) reacciona con el peróxido de hidrógeno para iniciar la reacción de acoplamiento entre la 4-aminoantipirina y DAOS formando un tinte de color azul. El esquema de la reacción es el mostrado a continuación.



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 600 nm. La densidad de reflexión se convierte en concentración de HDL-C mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

• Colesterol esterasa	0,57 U
• Colesterol oxidasa	0,17 U
• Peroxidasa	9,4 U
• 4-Aminoantipirina	47 µg (0,23 µmol)
• N-Etil-N- (2-hidroxi-3-sulfopropil)-3, sal de sodio 5-dimetoxianilina (DAOS)	70 µg (0,21 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.
- 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 utilice sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
- 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.
- La muestra de lípido neutral alto (por encima de 5,6 mmol/L) puede sobremedirse.

[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 la precisión de este producto pueden evaluarse con FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

- Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 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, averigüe la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

[Intervalos de referencia]

Hombre	37-67 mg/dL (0,96-1,73 mmol/L)
Mujer	40-71 mg/dL (1,03-1,84 mmol/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.

[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 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	2000 mg/L
Proteína total	40-95 g/L
Ácido úrico	9 mg/dL (0,54 mmol/L)
- 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 10-110 mg/dL (0,26-2,84 mmol/L)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
10-40 mg/dL (0,26-1,03 mmol/L)	Dentro de ± 8 mg/L (Dentro de ± 0,21 mmol/L)
40-110 mg/dL (1,03-2,84 mmol/L)	Dentro de ± 20%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
10-40 mg/dL (0,26-1,03 mmol/L)	DT ≤ 4 mg/dL (DT ≤ 0,10 mmol/L)
40-110 mg/dL (1,03-2,84 mmol/L)	CV ≤ 10%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método homogéneo de HDL y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método homogéneo HDL 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	86	0,966	1,7	0,986
Plasma	63	0,973	1,3	0,993

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

Colesterol HDL...ReCCS (224)

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