

IVD

Fecha de edición: 1/3/2022

Análisis de plasma/suero para fósforo inorgánico

FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P

897N203621A

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de la concentración de fósforo inorgánico 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 IP-P. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión y se difunde en la capa de reacción subyacente. A medida que continúa el proceso, los componentes de moléculas grandes, como las proteínas o componentes del tinte se filtran y solo los componentes de moléculas pequeñas pueden atravesar por permeación y difundirse en la capa de reacción. El fósforo inorgánico de la solución reacciona con la xantosa mediante la purina nucleósido fosforilasa (PNP), lo que produce xantina en la capa de reacción. Entonces la xantina reacciona con xantina oxidasa (XOD), lo que produce peróxido de hidrógeno. La peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno reacciona con la leucotinción, lo que produce tinte imidazol 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 de reflexión se convierte en concentración de fósforo inorgánico mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

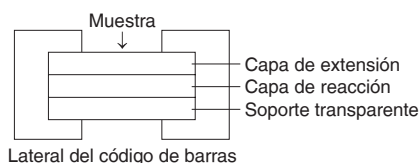
Xantosa + Fósforo inorgánico ($H_2PO_4^-$, HPO_4^{2-}) \xrightarrow{PNP} Xantina + Ribosa 1-fosfato

Xantina + $H_2O + O_2 \xrightarrow{XOD}$ Ácido úrico + H_2O_2

Leucotinción diarilimidazol + $H_2O_2 \xrightarrow{POD}$ Tinte de color azul + $2H_2O$

[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

• Xantosa	0,25 mg (0,87 µmol)
• Purina nucleósido fosforilasa	0,35 U
• Leucotinción diarilimidazol	0,044 mg (0,088 µmol)
• Xantina oxidasa	0,71 U
• 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]

- 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 desecharlas de acuerdo con la Normativa de desecho de residuos y otras normativas aplicables, las 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 y la sal EDTA como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. Si se usara sal EDTA, debe utilizarse menos de 5 mg por 1 mL de sangre completa. No utilice fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
- 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 por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos.

[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" para FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H.

[Intervalos de referencia]

2,6-4,4 mg/dL (0,84-1,42 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

(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	3000 mg/L
Proteína completa	40-95 g/L*
Ácido úrico	20 mg/dL (1190 µmol/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.

*En el intervalo normal de concentración de IP.

[Características de rendimiento]

1. **Rango dinámico** 0,5-15,0 mg/dL (0,16-4,84 mmol/L)

2. **Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
0,5-3,0 mg/dL (0,16-0,97 mmol/L)	Dentro de ± 0,45 mg/dL (Dentro de ± 0,15 mmol/L)
3,0-15,0 mg/dL (0,97-4,84 mmol/L)	Dentro de ± 15%

3. **Precisión**

Rango de concentración	Precisión
0,5-4,0 mg/dL (0,16-1,29 mmol/L)	DT ≤ 0,2 mg/dL (DT ≤ 0,06 mmol/L)
4,0-15,0 mg/dL (1,29-4,84 mmol/L)	CV ≤ 6%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método PNP-XOD* y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método PNP-XOD* se llevó a cabo en un analizador automático HITACHI. Este examen se llevó a cabo en el laboratorio de FUJIFILM Corporation.

*PNP-XOD: Purine nucleoside phosphorylase-xanthine oxidase

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	59	1,02	0,01	0,996

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


Fósforo inorgánico...NIST (SRM200)


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 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