

IVD

Fecha de edición:
1/3/2022

Análisis de sangre para electrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl

897N203654A

[Uso previsto]

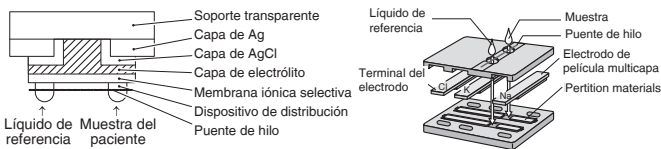
Medición cuantitativa de la concentración de ion de sodio, potasio y cloruro en sangre completa, plasma o suero.
Solo para diagnóstico *in vitro*.

[Principio de la medición]

50 µL de líquido de referencia y 50 µL de sangre completa, plasma o suero se depositan en una FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl al mismo tiempo en el lado de referencia y el lado de muestra, respectivamente. Después de depositarla, el líquido de referencia y la muestra se extienden a lo largo del dispositivo de distribución y además hacia cada una de ellas en el puente de hilo especial para formar una unión iónica estable. Entre las dos semiceldas se genera un potencial diferencial. La diferencia de potencial es proporcional al logaritmo de cada razón de concentración iónica de los dos líquidos. El slide se incuba durante un período de tiempo fijo en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER y la diferencia potenciométrica entre la referencia y la muestra queda medida. El valor potenciométrico se convierte entonces en cada uno de las concentraciones del electrolito mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

• Común a Na, K, Cl			
	Plata	0,50 mg	
	Cloruro de plata	0,26 mg	
• Na	NaCl	0,52 mg	
	Metil monensin	0,31 mg	
• K	NaCl	0,51 mg	
	Valinomicina	0,14 mg	
• Cl	Trilaquil cloruro de amonio	0,95 mg	

[Equipo especial adicional]

Analizador : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
Otros elementos : FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE
: 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 el puente de hilo en el lado frontal y el terminal del electrodo de plata en la parte posterior.
- 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 desecharlos 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.
- El líquido de referencia puede condensarse sin un tapón. Vuelva a colocar el tapón después de cada medición.
- No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

[Requisitos de muestreo]

- Puede usarse la heparina como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 10 unidades de heparina-Na o menos de 50 unidades de heparina-Li por cada 1 mL de sangre completa. No use sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.
- Mida la muestra inmediatamente después de extraer la sangre. Si las muestras van a dejarse reposar, tome las siguientes precauciones. Se recomienda medir la muestra antes de transcurrida una hora.
 - Mantener la muestra a temperatura ambiente. La concentración de potasio se desvía más cuando la muestra de sangre se enfría en un refrigerador.
 - Coloque el tubo al revés suavemente antes de la medición.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
- No use plasma o suero hemolizado.

[Procedimiento]

- Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
- Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada.
- Coloque el líquido de referencia en la posición adecuada.
- 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 QE.

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

[Intervalos de referencia]

Na: 136-149 mEq/L (mmol/L)

K: 3,8-5,0 mEq/L (mmol/L)

Cl: 98-106 mEq/L (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

- Los surfactantes catiónicos como el cloruro de benzalconio y los alcoholes ofrecen un sesgo positivo.
- El Br⁻ o I⁻ contenido en una muestra puede afectar a los datos de Cl⁻.
Tenga en cuenta este aspecto cuando analice muestras de pacientes a los que se les administra fármacos que contienen Br⁻ o I⁻.
- La muestra de un paciente con sobredosis de AAS, puede mostrar un sesgo positivo de los datos de Cl⁻.
- En caso de la muestra en la que el ion de sodio (Na⁺) y el ion cloruro (Cl⁻) se encuentren ambos en concentración baja, se sabe que el valor de Na⁺ medido por el método de colorimetría puede ser menor que el método por fotometría de llama. Esto se debe a que parte del Na⁺ libre se convierte en NaHCO₃ no disociativo, al unirse con el HCO₃⁻.
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

	Sangre completa, plasma, suero
Na	75-250 mEq/L (mmol/L)
K	1,0-14,0 mEq/L (mmol/L)
Cl	50-175 mEq/L (mmol/L)

2. Exactitud

	Rango de concentración	Exactitud
Na	75-250 mEq/L (mmol/L)	Dentro de ± 8 mEq/L (mmol/L)
K	1,0-14,0 mEq/L (mmol/L)	Dentro de ± 0,8 mEq/L (mmol/L)
Cl	50-175 mEq/L (mmol/L)	Dentro de ± 10 mEq/L (mmol/L)

3. Precisión

	Rango de concentración	Precisión
Na	75-250 mEq/L (mmol/L)	CV ≤ 5%
K	1,0-4,0 mEq/L (mmol/L)	DT ≤ 0,2 mEq/L (mmol/L)
	4,0-14,0 mEq/L (mmol/L)	CV ≤ 5%
Cl	50-175 mEq/L (mmol/L)	CV ≤ 5%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre la fotometría de llama (Na, K) o la colorimetría (Cl) y el sistema FUJI DRI-CHEM. La fotometría de llama (Na, K) y la colorimetría (Cl) se llevaron a cabo en cada uno de los analizadores. Este examen se realizó en los laboratorios de FUJIFILM Corporation.

Na	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Sangre	60	0,918	11,70	0,997
Plasma/suero	62	0,939	8,90	0,999

K	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Sangre	63	0,949	0,11	0,999
Plasma/suero	60	1,054	-0,32	0,999

Cl	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Sangre	65	1,018	0,15	0,998
Plasma/suero	55	0,997	0,15	0,999

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

Na, K, Cl...ReCCS IP3-6

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



<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