

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H

[Uso previsto]

El CONTROL DRI-CHEM QP-H es un suero de control diseñado específicamente para el sistema FUJI DRI-CHEM. Este producto está indicado para confirmar el rendimiento utilizando las preparaciones de plasma y suero. Los "valores medios e intervalos esperados" de las pruebas se proporcionan para evaluar el estado de control.

Solo para su uso diagnóstico *in vitro*.

[Componentes]**[Reactivos]**

Este producto se obtiene a partir de una mezcla de suero humano y se proporciona en una forma liofilizada. Tal y como se indica a continuación, las enzimas se añaden para realizar las pruebas enzimáticas.

Enzima	Fuente
Gamma glutamil transferasa	Riñón bovino
Transaminasa glutámico-oxaloacética	Corazón porcino
Transaminasa glutámico pirúvica	Corazón porcino
Creatina fosfocinasa	Músculo de conejo
Lactato deshidrogenasa	Corazón porcino y músculo porcino
Fosfatasa alcalina	Hígado humano
Amilasa	Páncreas porcino
Leucina aminopeptidasa	Riñón porcino

[Objeto de la prueba]

GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, IP, GGT, GOT/AST, GPT/ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP y CHE

[Sistema aplicado]

- Analizador : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
- Slide : FUJI DRI-CHEM SLIDE de plasma y suero

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

- Condiciones de almacenamiento: por debajo de -20 °C (-4.0 °F)
- La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

[Advertencias y precauciones]

- Se ha demostrado que este producto no reacciona ante el HBsAg (antígeno de la superficie del virus de la hepatitis B) mediante el método RIA, ni ante el HCV-Ab (anticuerpos del virus de la hepatitis C) ni el HIV-Ab (anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana) por medio del método EIA. No obstante, dado que no existe ningún indicio de ausencia de contagiosidad, este producto debe manipularse, con cuidado, de la misma forma que las muestras de los pacientes.
- La temperatura del agua agregada durante la reconstitución podría afectar a la actividad de la CPK. Los resultados mostrados en la hoja [Valores medios e intervalos esperados] se obtuvieron al reconstituir el QP-H con agua destilada a 25 °C (77 °F). El valor medio es en torno a un 15 % mayor a 20 °C (68 °F) y alrededor de un 12 % menor a 30 °C (86 °F).
- Tras la reconstitución, la actividad de la ALP aumenta gradualmente. Aumenta en torno a un 4 % por hora al transcurrir 30 minutos con una temperatura constante de 25 °C (77 °F).
- La estabilidad tras la reconstitución varía con cada analito. Evite utilizar más tiempo del especificado en "Estabilidad tras la reconstitución", tal y como se muestra a continuación o cuando se haya observado un cambio significativo.
- Se ha demostrado que la luz deteriora la TBIL y la CPK. Tenga cuidado al transferir la solución QP-H a un tubo transparente.
- Tras su uso, este producto adquiere la categoría de desecho infeccioso. Asegúrese de desecharlo 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, fundición, esterilización o desinfección.

[Procedimiento]

- Utilice las gafas y guantes adecuados, así como cualquier otra prenda de protección, para protegerse.
- El CONTROL FUJI DRI-CHEM QP-H debe almacenarse por debajo de los -20 °C (-4.0 °F) y calentarse a temperatura ambiente durante 30 minutos, como mínimo, antes de la reconstitución.
- Extraiga el sello metálico y el tope de caucho del vial. Añada 3 ml de agua destilada a temperatura ambiente en el vial. Recomendamos el uso de una pipeta volumétrica para realizar una preparación más precisa.
- Tras añadir agua destilada, sustituya el tope de caucho de inmediato a fin de evitar la concentración.
- Déjelo reposar durante 30 minutos con el tope firmemente fijado y, a continuación, gírelo con suavidad varias veces para que se mezcle y disuelva completamente. No lo agite.
- Una vez alcanzada la reconstitución, deberá utilizar el producto de inmediato, cerrarlo herméticamente y almacenarlo en un refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C (35.6-46.4 °F) a fin de mantener el slide estable tras utilizarla.

[Estabilidad tras la reconstitución]

Pruebas	Temp.	Estabilidad
GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL	2-8 °C (35.6-46.4 °F) 18-25 °C (64.4-77.0 °F)	12 horas 8 horas
GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE	2-8 °C (35.6-46.4 °F) 18-25 °C (64.4-77.0 °F)	6 horas 4 horas
CPK, ALP	2-8 °C (35.6-46.4 °F) 18-25 °C (64.4-77.0 °F)	2 horas 1 hora

[Contenido]

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H : 6 x 3 ml

Intervalo medio e intervalo esperado



<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]**

	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