

IVD

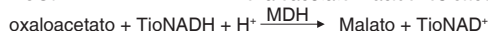
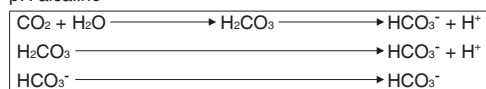
Fecha de edición:
1/3/2022Análisis de plasma/suero para dióxido de carbono total
FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO₂-P

897N203629A

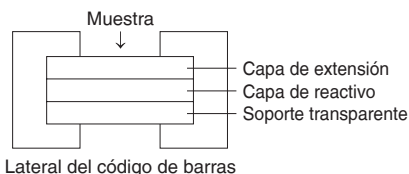
[Uso previsto]Medición cuantitativa de la concentración de dióxido de carbono total (CO₂) en plasma o suero.Solo para diagnóstico *in vitro*.**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO₂-P. La muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión. Finalmente todo el dióxido de carbono de la muestra se convierte en la forma de bicarbonato mediante el pH alcalino en la capa de extensión. El ácido fosfoenolpirúvico (PEP) se carboxila mediante el bicarbonato en presencia de la fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC) para generar oxaloacetato y ácido fosfórico inorgánico en la capa de reactivo. La conversión de oxaloacetato en malato usando tioNADH se cataliza mediante la malato dehidrogenasa (MDH). El esquema de la reacción es el mostrado a continuación.

pH alcalino



La reducción de la absorbencia mediante la oxidación de tioNADH se mide durante un periodo fijo a 415 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la concentración del CO₂ total se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.

[Composición del slide]**1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

• Ácido fosfoenolpirúvico	0,34 mg (2,02 µmol)
• Fosfoenolpiruvato carboxilasa	0,39 U
• TioNADH	0,33 mg (0,45 µmol)
• Malato dehidrogenasa	4,0 U

[Equipo especial adicional]

Analizador: FUJI DRI-CHEM ANALYZER equipado con un filtro de 415 nm
 Otros elementos : FUJI DRI-CHEM QC CARD (adjunta)
 : 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 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.
- 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.
- FUJI DRI-CHEM ANALYZER equipado con un filtro de 415 nm solo.
- No puede aplicarse la función PF al slide de TCO₂.
- 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.
- Si las muestras no se usan de inmediato, los tubos de extracción de sangre debe llenarse con muestras completamente y taparse tan pronto como sea posible para evitar la reducción del CO₂. Las muestras bien tapadas pueden almacenarse a temperatura ambiente durante 6 horas o a 2-8 °C durante 24 horas. El CO₂ puede reducirse hasta los 6 mmol/L en menos de una hora a menos que las muestras se tapen bien.

- Para el plasma, puede usarse la heparina como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse 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.
- No use plasma o suero hemolizado. Los valores medidos pueden ser un 10% inferiores debido a las enzimas eluidas de los eritrocitos.
- Cuando el valor medido supera el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra dos veces 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 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 materiales de control como por ejemplo mezcla de sueros humanos. El suero de control disponible comercialmente puede ofrecer resultados que difieren entre el método FUJI DRI-CHEM y los métodos líquidos debido a su efecto matriz.
- Los niveles de concentración de los materiales de control deben ajustarse de acuerdo con los niveles clínicamente significativos o los objetivos concretos.
- Los materiales de control deben medirse del mismo modo que las muestras de pacientes.
- Recomendamos que se establezcan límites de control para los analitos evaluados, de forma que se permita una valoración del estado de control. Para obtener más detalles, consulte la obra "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285-298, 2001; Saunders ISBN 0-7216-8634-6 u otra bibliografía publicada.
- Si los resultados se encuentran fuera de los límites de control, investigue la causa antes de enviar los informes.

[Intervalos de referencia]

Plasma o suero, venoso: 22-29 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

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)
Proteína completa	50-90 g/L

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 5-40 mmol/L

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
5-20 mmol/L	Dentro de ± 4 mmol/L
20-40 mmol/L	Dentro de ± 20%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
5-20 mmol/L	DT ≤ 2 mmol/L
20-40 mmol/L	CV ≤ 10%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método de cálculo con la ecuación de Henderson-Hasselbalch y el sistema FUJI DRI-CHEM. Este método se llevó a cabo en un analizador GEM Premier 3000. Este examen se llevó a cabo en el laboratorio de FUJIFILM Corporation.

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	95	0,991	0,16	0,996
Plasma	52	0,988	1,04	0,997

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


Bicarbonato...NIST (SRM 351a)


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