

Análisis de plasma/suero para lipasa

FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P

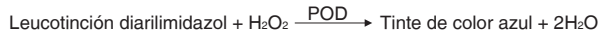
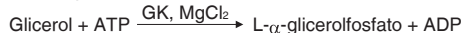
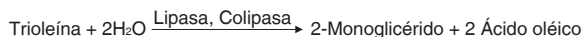
897N203624B

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de actividad de lipasa pancreática (LIP) en plasma o suero. Solo para diagnóstico *in vitro*.

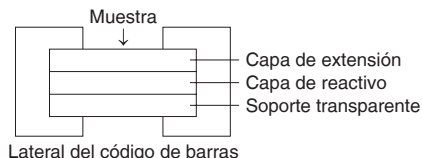
[Principio de la medición]

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P. La muestra se distribuye uniformemente en la capa de extensión y la Lipasa de la muestra cataliza la hidrólisis de la trioleína. 2-monoacilglicerol, el producto generado por la Lipasa se descompone aún más por acción del monoglicérido lipasa (MGLP) en glicerol. El glicerol genera L-α-glicerolfosfato mediante glicerol cinasa (GK) en presencia de ATP y Mg²⁺. El L-α-glicerolfosfato produce peróxido de hidrógeno mediante la acción del glicerol-3-fosfato oxidasa (GPO). El peróxido de hidrógeno oxida la leucotinción diarilimidazol mediante la acción de la peroxidasa (POD) para producir tinte de color azul. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 650 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la actividad Lipasa se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.



[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

• Monoglicérido lipasa (MGLP)	0,69 U
• Glicerol cinasa (GK)	0,62 U
• Glicerol-3-fosfato oxidasa (GPO)	0,96 U
• Peroxidasa (POD)	1,13 U
• Colipasa	0,016 mg
• Sal de sodio de adenosina trifosfato (ATP)	0,23 mg (0,42 µmol)
• Trioleína	0,17 mg (0,19 µmol)
• Leucotinción diarilimidazol	0,034 mg (0,066 µmol)
• Cloruro de magnesio (MgCl ₂)	0,085 mg (0,89 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 para extracción de sangre especificado en el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para FUJI DRI-CHEM ANALYZER

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenaje: 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.
- 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 usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. No use sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.

- 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. Debido a que los datos obtenidos por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos. No use solución salina para la dilución.
- Cuando se adjunta un símbolo ampersand (&) al valor medido, la muestra puede ser una muestra de alta concentración de glicerol. Diluya la muestra con agua destilada y mídala. 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 del procedimiento de funcionamiento, 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.
- 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 análisis 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]

13-42 U/L (0,22-0,70 µkat/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	40-95 g/L
Glicerol	4,6 mg/dL (0,5 mmol/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]

- Rango dinámico** 20-1000 U/L (0,33-16,70 µkat/L)
- Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
20-100 U/L (0,33-1,67 µkat/L)	Dentro de ± 20 U/L (Dentro de ± 0,33 µkat/L)
100-1000 U/L (1,67-16,70 µkat/L)	Dentro de ± 20%

- Precisión**

Rango de concentración	Precisión
20-100 U/L (0,33-1,67 µkat/L)	DT ≤ 10 U/L (DT ≤ 0,17 µkat/L)
100-1000 U/L (1,67-16,70 µkat/L)	CV ≤ 10%

- Correlación**

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

*DGGR: 1,2 -o-Dilauril-rac-glicerol-3-ácido glutárico -(6-metil-resorufina) éster

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	68	0,979	-3,75	0,995
Plasma	63	0,974	-0,07	0,992

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

LIP..ReCCS(ERM)

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 Healthcare 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