

IVD

Fecha de edición:
1/7/2024

Análisis de plasma/suero para magnesio FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII

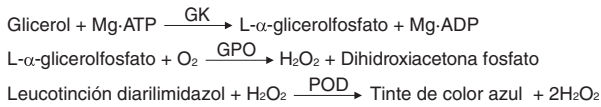
897N203623B

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de la concentración de magnesio en plasma o suero.
Solo para diagnóstico *in vitro*.

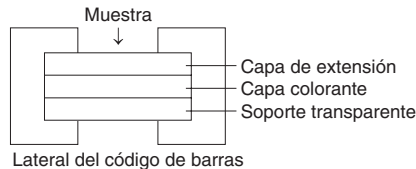
[Principio de la medición]

10 µL de plasma o suero se depositan en una FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII. La muestra depositada se extiende uniformemente en la capa de extensión y el Mg²⁺ de la muestra forma el complejo (Mg-ATP) con la adenosina trifosfato 2Na (ATP) contenida en la capa de extensión. Con el inicio de la reacción el Mg-ATP formado se difunde en la capa subyacente y actúa en la glicerolcina (GK) la cual fosforila el sustrato de glicerol para formar L-α-glicerolfosfato. El L-α-glicerolfosfato formado produce peróxido de hidrógeno mediante la acción de la L-α-glicerolfosfato oxidasa (GPO). Este peróxido de hidrógeno oxida la leucotinción diarilimidazol a través de la peroxidasa (POD) para producir tinte de color azul imidazole. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 650 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la concentración de Mg se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.



[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

- Glicerol cinasa 0,19 U
- Glicerol 0,025 mg (0,27 µmol)
- Leucotinción diarilimidazol 0,045 mg (0,090 µmol)
- ATP 0,22 mg (0,40 µmol)
- Glicerolfosfato oxidasa 1,5 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]

- 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 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, la 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, diluya la muestra con solución salina. Debido a que los datos obtenidos por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos. No use agua destilada para la dilución.

[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 precisión de este producto puede evaluarse con FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L.

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

[Intervalos de referencia]

1,8-2,4 mg/dL (0,74-0,99 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	10 mg/dL (170 µmol/L)
Proteína completa	50-90 g/L
Ca	4,0-12,0 mg/dL (1,0-2,99 mmol/L)

(2) Clorhidrato de dobutamina (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.

[Características de rendimiento]

1. **Rango dinámico** 0,2-7,0 mg/dL (0,08-2,88 mmol/L)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
0,2-1,5 mg/dL (0,08-0,62 mmol/L)	Dentro de ± 0,3 mg/dL (Dentro de ± 0,12 mmol/L)
1,5-7,0 mg/dL (0,62-2,88 mmol/L)	Dentro de ± 20%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
0,2-1,5 mg/dL (0,08-0,62 mmol/L)	DT ≤ 0,075 mg/dL (DT ≤ 0,03 mmol/L)
1,5-7,0 mg/dL (0,62-2,88 mmol/L)	CV ≤ 5%

4. Correlación

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

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	62	1,016	0,04	0,999

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

Magnesio...ReCCS(CA-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.

NIST: National Institute of Standards & Technology

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