

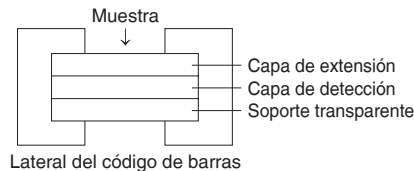
IVD

Fecha de edición:  
1/7/2024Análisis de plasma/suero para colesterol total  
**FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII**

897N203628B

**[Uso previsto]**Medición cuantitativa de la concentración de colesterol total 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 TCHO-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión y las lipoproteínas se disocian en lípidos (colesterol) y proteínas mediante la acción del surfactante. A continuación, el colesterol éster se hidroliza para producir la forma libre de colesterol mediante la colesterol esterasa (CHE). Este colesterol libre y el colesterol endógeno generan peróxido de hidrógeno mediante la reacción con la colesterol oxidasa (COD). El peróxido de hidrógeno y la peroxidasa (POD) oxidan la leucotinción para formar el tinte de color azul. El slide se incubaba a 37 °C durante un tiempo fijo en el analizador FUJI DRI-CHEM ANALYZER y se mide la densidad óptica de reflexión a 505 nm. El cambio en la densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de colesterol total mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

Lipoproteína  $\xrightarrow{\text{Surfactante}}$  Colesterol + Colesterol éster + ProteínaColesterol éster + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{CHE}}$  Colesterol (libre) + Ácido grasoColesterol + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{COD}}$  H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + ColestenonaLeucotinción diarilimidazol + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Tinte de color azul + 2H<sub>2</sub>O**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

- Colesterol esterasa 0,38 U
- Colesterol oxidasa 0,67 U
- Peroxidasa 7,1 U
- Leucotinción diarilimidazol 0,075 mg (0,15 µmol)

**3. Otros ingredientes**

- Surfactante
- Ferrocianuro de potasio

**[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]**

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]**

1. Solo deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente el número de slides necesarios antes de abrir los embalajes individuales.
2. No toque la membrana del centro del slide.
3. Para cada medición debe utilizarse un nuevo slide. No reutilizar.
4. 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.
5. Los slides usados se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlas 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.
6. 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.
7. Mantenga la tarjeta de CC alejada del material magnético.
8. No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

**[Requisitos de muestreo]**

1. Tras la extracción de sangre se recomienda realizar la medición de inmediato.
2. Para el plasma, puede usarse la heparina y la sal EDTA como anticoagulante. Si se usara heparina, debe utilizarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. Si se usara sal EDTA, debe utilizarse menos de 5 mg por 1 mL de sangre completa. No utilice fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
3. Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
4. Una elevada concentración de triglicéridos puede provocar un sesgo negativo en el valor de medición.
5. Cuando el valor medido supera el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra con agua destilada o solución salina. Debido a que los datos obtenidos por dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimativos.

**[Procedimiento]**

1. Lea la nueva tarjeta CC cuando cambie a una nueva caja de slides.
2. Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada.
4. Introduzca un número de secuencia y un ID de muestra, si fuera apropiado.
5. 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 QP-L o QP-H.

1. Seleccione el nivel de control de acuerdo con sus propósitos.
2. Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H del mismo modo que las muestras de pacientes.
3. Si los resultados obtenidos quedan fuera del rango esperado mostrado en la hoja adjunta a FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H, averigüe la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H.

**[Intervalos de referencia]**

150-219 mg/dL (3,88-5,66 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)
Hemoglobina	3000 mg/L
Proteína total	45-85 g/L
Ácido úrico	2-9 mg/dL (119-536 µmol/L)

(2) Clorhidrato de dobutamina (reactivo cardiotónico) y clorhidrato de dopamina (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** 50-450 mg/dL (1,29-11,64 mmol/L)**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
50-450 mg/dL (1,29-11,64 mmol/L)	Dentro de ± 15%

**3. Precisión**

Rango de concentración	Precisión
50-450 mg/dL (1,29-11,64 mmol/L)	CV ≤ 5%

**4. Correlación**

Se evaluó la correlación entre el método CHE-COD y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método CHE-COD se llevó a cabo en un analizador automático HITACHI. Este examen se realizó en los laboratorios de FUJIFILM Corporation.

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Suero	78	0,992	1,8	0,997

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

Colesterol total...NIST (SRM1951)

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 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