

IVD

Fecha de edición:
1/7/2024

Análisis de plasma/suero para triglicéridos FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII

897N203631B

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de la concentración de triglicéridos 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 TG-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión y la lipoproteína se deshidroliza mediante LPL para formar glicerol que se difunde en la capa subyacente. En la capa de reactivo, el glicerol cambia a glicerol-3-fosfato en presencia de GK y posteriormente a dihidroxiacetona-3-fosfato mediante la acción de glicerol-3-fosfatodioxidasa (GPO). En este proceso, se genera peróxido de hidrógeno (H₂O₂), el cual oxida la leucotinción diarilimidazol mediante la acción de la peroxidasa (POD) para formar tinte de color azul. El slide se incuba a 37 °C durante un tiempo fijo en el analizador FUJI DRI-CHEM ANALYZER y se mide la densidad óptica de reflexión a 650 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de triglicérido mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

Triglicérido + 3H₂O $\xrightarrow{\text{LPL}}$ Glicerol + 3 ácidos grasos

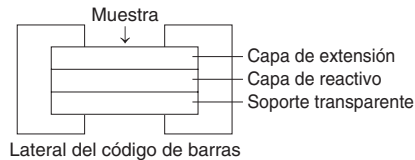
Glicerol + ATP $\xrightarrow[\text{Mg}^{2+}]{\text{GK}}$ Glicerol-3-fosfato + ADP

Glicerol-3-fosfato + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ Dihidroxiacetona-3-fosfato + H₂O₂

Leucotinción diarilimidazol + H₂O₂ $\xrightarrow{\text{POD}}$ Tinte de color azul + 2H₂O

[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

• Lipoproteína lipasa	0,40 U
• Leucotinción diarilimidazol	0,035 mg (0,069 µmol)
• Sal de disodio adenosina 5'-trifosfato	0,23 mg (0,42 µmol)
• Glicerol cinasa	0,13 U
• Glicerol-3-fosfatodioxidasa	0,30 U
• Sulfato de magnesio	0,25 mg (1,0 µmol)
• Peroxidasa	2,3 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.
- No use la muestra de un paciente al que se le haya administrado glicerol.
- 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 y la sal EDTA como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. Si usa sal EDTA, debe usarse menos de 5 mg por 1 mL de sangre completa. No use fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.

- 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]

- 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 precisión de este producto puede evaluarse con el control FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H.

- Seleccione el nivel de control de acuerdo con sus propósitos.
- Mida FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L o QP-H 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 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]

50-149 mg/dL (0,56-1,68 mmol/L)

Debido a que los intervalos de referencia depende 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)
Hemoglobina	5000 mg/L
Proteína completa	60-95 g/L

- Clorhidrato de dobutamina (reactivo cardiotónico) y clorhidrato de dopamina (reactivo cardiotónico) proporcionan sesgo negativo.

- El glicerol produce un sesgo positivo.

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** 10-500 mg/dL (0,11-5,65 mmol/L)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
10-100 mg/dL (0,11-1,13 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0,17 mmol/L)
100-500 mg/dL (1,13-5,65 mmol/L)	Dentro de ± 15%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
10-100 mg/dL (0,11-1,13 mmol/L)	DT ≤ 6 mg/dL (DT ≤ 0,07 mmol/L)
100-500 mg/dL (1,13-5,65 mmol/L)	CV ≤ 6%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método GPO y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método GPO 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	81	0,977	3,52	0,998

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


Triglicéridos...ReCCS (224)


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