



Fecha de edición:  
1/7/2024

## Análisis de plasma/suero para proteína total FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII

897N203642B

### [Uso previsto]

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

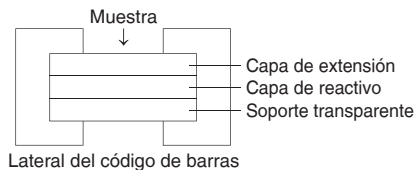
### [Principio de la medición]

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión especial y reacciona con el reactivo liberado de la capa de reactivo para formar color. 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 540 nm. La densidad óptica de reflexión se convierte en concentración de proteína total mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

Proteína + Cu<sup>2+</sup> Alcalino → Color rojo púrpura

### [Composición del slide]

#### 1. Estructura multicapa



#### 2. Ingredientes por slide

- Sulfato cúprico pentahidrato 1,7 mg (6,9 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 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, utilice guantes, gafas de seguridad y otros elementos protectores 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, las cuales indican el método apropiado de desecho, como por ejemplo la incineración, fusión, esterilización o desinfección.
- 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 2 veces 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 la precisión de este producto pueden evaluarse con 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]

6,7-8,3 g/dL (67-83 g/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 importante en la siguiente concentración de cada sustancia.

Ácido ascórbico	10 mg/dL (0,57 mmol/L)
Bilirubina	20 mg/dL (340 µmol/L)
Hemoglobina	1000 mg/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 2,0-11,0 g/dL (20-110 g/L)

#### 2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
2,0-5,0 g/dL (20-50 g/L)	Dentro de ± 0,75 g/dL (Dentro de ± 7,5 g/dL)
5,0-11,0 g/dL (50-110 g/L)	Dentro de ± 15%

#### 3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
2,0-5,0 g/dL (20-50 g/L)	DT ≤ 0,25 g/dL (DT ≤ 2,5 g/L)
5,0-11,0 g/dL (50-110 g/L)	CV ≤ 5%

#### 4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método Biuret y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método Biuret 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	57	0,985	0,10	0,993

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

Proteína total...NIST (SRM927)

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