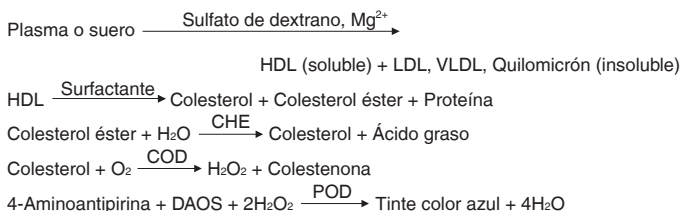


**[Uso previsto]**

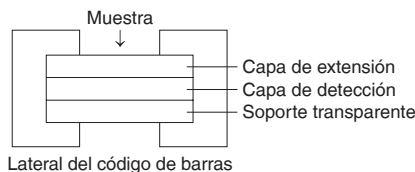
Medición cuantitativa de colesterol de las HDL en plasma o suero.  
Solo para diagnóstico *in vitro*.

**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID. La muestra se extiende uniformemente en la capa de extensión. El quilomicrocrón, la lipoproteína de muy baja densidad (VLDL) y la lipoproteína de baja densidad (LDL) reaccionan con el sulfato de dextrano para formar complejos insolubles. Por otro lado, la lipoproteína de alta densidad (HDL) se disocia en la proteína y el lípido (componente del colesterol) tras la reacción con el surfactante. Los ésteres del colesterol en los lípidos se convierten en colesterolos mediante la colesterasa (CHE). Los colesterolos generados y los colesterolos endógenos se oxidan mediante la colestero oxidasa (COD) para formar peróxido de hidrógeno. La peroxidasa (POD) reacciona con el peróxido de hidrógeno para iniciar la reacción de acoplamiento entre la 4-aminoantipirina y DAOS formando un tinte de color azul. El esquema de la reacción es el mostrado a continuación.



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 600 nm. La densidad de reflexión se convierte en concentración de HDL-C mediante una curva de calibración preinstalada en el analizador.

**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

|                                                                                |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| • Colesterol esterasa                                                          | 0,57 U            |
| • Colesterol oxidasa                                                           | 0,17 U            |
| • Peroxidasa                                                                   | 9,4 U             |
| • 4-Aminoantipirina                                                            | 47 µg (0,23 µmol) |
| • N-Etil-N- (2-hidroxi-3-sulfopropil)-3, sal de sodio 5-dimetoxianilina (DAOS) | 70 µg (0,21 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, 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, 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 se usara heparina, debe utilizarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. No utilice sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
- 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.
- La muestra de lípido neutral alto (por encima de 5,6 mmol/L) puede sobremedirse.

**[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.

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

Colesterol HDL...ReCCS (CHT)

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



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, ALEMANIA



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