

Análisis de plasma/suero para leucina aminopeptidasa FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P

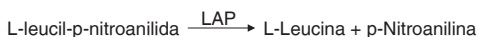
9903180ES

[Uso previsto]

Medición cuantitativa de actividad de leucina aminopeptidasa en plasma o suero. Solo para diagnóstico *in vitro*.

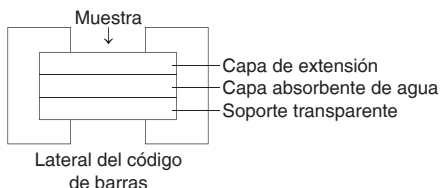
[Principio de la medición]

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P. La muestra puntual se extiende uniformemente en la capa de extensión y reacciona con el sustrato de L-leucil-p-nitroanilida. Se genera tinte p-Nitroanilina y se difunde en la capa absorbente de agua. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 400 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la actividad LAP se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.



[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Ingredientes por slide

- L-leucil-p-nitroanilida clorhidrato 0,23 mg (0,80 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 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.
- 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 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 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]

19-69 U/L (método L-leucil-p-nitroanilida, 37 °C) (0,32-1,15 µkat/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.

Se conocen tres tipos de LAP: LAP citoplásmico (C-LAP), LAP microsomal (arilamidasa; AA) y LAP placentario (cistil-aminopeptidasa; CAP). Se sabe que este método detecta AA y CAP. Los resultados obtenidos pueden ser mayores en comparación con el método que no detecta CAP.

[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	10 mg/dL (170 µmol/L)
Proteína completa	40-95 g/L

- Las muestras de sangre de mujeres embarazadas pueden contener una alta concentración de LAP (CAP), derivada de la placenta. Los resultados de FDC serán mayores si se comparan con otros métodos que no detectan CAP.

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 U/L (0,17-8,35 µkat/L)

2. Exactitud

Rango de concentración	Exactitud
10-20 U/L (0,17-0,33 µkat/L)	Dentro de ± 4 U/L (Dentro de ± 0,07 µkat/L)
20-500 U/L (0,33-8,35 µkat/L)	Dentro de ± 20%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
10-20 U/L (0,17-0,33 µkat/L)	DT ≤ 2 U/L (DT ≤ 0,03 µkat/L)
20-500 U/L (0,33-8,35 µkat/L)	CV ≤ 10%

4. Correlación

Se evaluó la correlación entre el método L-Leucil-p-nitroanilida y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método L-Leucil-p-nitroanilida 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
Plasma	50	1,040	-2,2	0,951
Suero	63	1,013	-0,68	0,994

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

La calibración de este producto ya se ha llevado a cabo en nuestras instalaciones antes del envío, con el empleo de calibradores internos no disponibles comercialmente. Los datos de calibración se suministran en forma de una tarjeta de CC adjunta en el embalaje. Los valores asignados de los calibradores internos para LAP son rastreables a un método de L-Leucil-p-nitroanilida como sustrato.

[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