



FUJI DRI-CHEM SLIDE v-AMY-P

Fecha de edición: 1/4/2023 Versión 3

897N203982C

[Objetivo previsto]

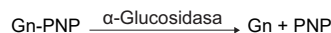
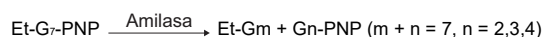
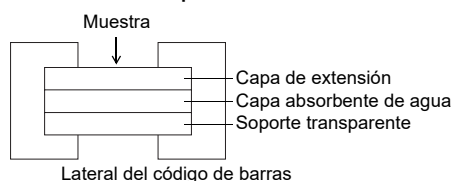
FUJI DRI-CHEM SLIDE v-AMY-P se utiliza en diagnósticos in vitro para la medición automática cuantitativa de la actividad de la amilasa (AMY) en plasma o suero mediante el uso de un analizador.

Solo para uso veterinario.

[Principio de la medición]

Se depositan 10 µl de plasma o suero en una slide FUJI DRI-CHEM SLIDE v-AMY-P. Se distribuye de forma uniforme la muestra sobre la capa de extensión y esta reacciona con el sustrato (4,6-etilideno-4-nitrofenil-α-D-maltoheptaosida: Et-G₇-PNP). El producto generado por la amilasa se descompone mediante la α-Glucosidasa para liberar p-Nitrofenol.

La slide se incuba a 37 °C durante un periodo fijo en FUJI DRI-CHEM ANALYZER. El aumento de la absorbencia por la tinción generada se mide entre 1.5 y 3 min a 400 Nm mediante espectrofotometría reflexiva, y la actividad de la amilasa se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.

**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Componentes de la slide**

- 4,6-etilideno-4-nitrofenil-α-D-maltoheptaosida
- α-Glucosidasa

[Contenido]

FUJI DRI-CHEM SLIDE: 24

Tarjeta de CC de FUJI DRI-CHEM: 1

[Equipo especial adicional]

- Analizador:
 - FUJI DRI-CHEM ANALYZER
- Otros elementos:
 - 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" de FUJI DRI-CHEM ANALYZER

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenamiento:

Este producto debe almacenarse a una temperatura de 2-8 °C (35.6-46.4 °F) antes de usarse.
2. La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

PRECAUCIÓN:

No utilice slides caducadas.

[Advertencias y precauciones]

1. Solo deben extraerse del frigorífico el número de slides necesarias; calentar a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales.
2. No toque la membrana que se encuentra en el centro de la slide.
3. Para cada medición debe utilizarse una nueva slide. No las reutilice.
4. Manipule todas las muestras del paciente, el suero de control y las puntas utilizadas con sumo cuidado, ya que son muestras biopeligrosas. Utilice las gafas y los guantes adecuados, así como cualquier otra prenda de protección, para garantizar su seguridad.
5. Las slides usadas se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlas de acuerdo con la normativa de desecho de residuos y otras normativas aplicables; en ellas se indica el método apropiado de desecho, como por incineración, fundición, esterilización o desinfección.
6. Mantenga la tarjeta de CC alejada de cualquier material magnético.
7. No utilice la slide si el embalaje individual está dañado.

[Requisitos de muestreo]

1. Se recomienda realizar la medición inmediatamente después de extraer la muestra de sangre.
2. Para el plasma, se recomienda usar la heparina como anticoagulante. Si usa heparina, deben utilizarse menos de 50 unidades de heparina por cada 1 ml de sangre completa. No use sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético.
3. Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo fibrina.
4. No use plasma hemolizado ni suero.
5. Cuando el valor medido supere el límite superior del rango de medición, diluya la muestra con solución salina. Dado que los datos obtenidos mediante dilución pueden desviarse más de lo habitual, deben tratarse como estimaciones. No use agua destilada para la dilución.

[Procedimiento]

1. Lea la nueva tarjeta de CC cuando comience una nueva caja de slides.
 2. Coloque las slides en FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
 3. Coloque un tubo de muestras en la bandeja de muestras especificada.
 4. Introduzca un número de secuencia y una ID de muestra, si procede.
 5. Pulse la tecla "START" (INICIO) para iniciar la prueba.
- Para obtener más detalles sobre el procedimiento de funcionamiento, consulte el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" de FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

PRECAUCIÓN:

Utilícelo inmediatamente después de abrir el embalaje individual.

[Intervalo de referencia]

- En caso de que necesite intervalos de referencia, póngase en contacto con su distribuidor.
- 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 veterinario a cargo en función de los resultados de medición, así como según los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba.

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)
Bilirrubina	5 mg/dl (85 µmol/l)*
Proteína total	6.0-9.0 g/dl
Glucosa	300 mg/dl (16.6 mmol/l)

Estos resultados son representativos:

- Las condiciones de la prueba pueden influir en cierta medida en los resultados.
- Las interferencias de otras sustancias no son predecibles.

* En el intervalo normal de actividad de la amilasa.

[Características de rendimiento]**1. Exactitud**

Concentración	Exactitud
100-2500 U/l (1.67-41.75 µkat/l)	Dentro de ±20 %

2. Precisión

Concentración	Precisión
100-2500 U/l (1.67-41.75 µkat/l)	CV ≤6 %

3. Rango de medición

100-2500 U/l (1.67-41.75 µkat/l)

[Símbolos]

	No tocar la parte central del slide.
	Calentar a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales.
	No reutilizar
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Importador

 <https://med-lib.fujifilm.com/>

 **FUJIFILM Corporation**
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
<https://www.fujifilm.com/>