



Prueba de plasma/suero para proteína C-reactiva en caninos

FUJI DRI-CHEM SLIDE vc-CRP-P

ES

Fecha de edición: 1/4/2023 Versión 3

897N204838C

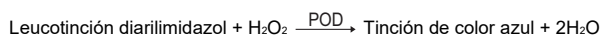
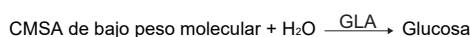
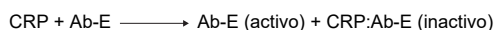
[Objetivo previsto]

FUJI DRI-CHEM SLIDE vc-CRP-P se utiliza en diagnósticos in vitro para la medición automática cuantitativa de la concentración de proteína C-reactiva en caninos (CRP) en plasma o suero mediante el uso de un analizador. Solo para uso veterinario.

[Principio de la medición]

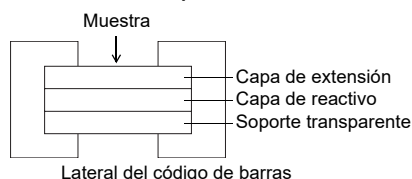
Se depositan 10 µl de plasma o suero, diluidos previamente con un factor de 21, en FUJI DRI-CHEM SLIDE vc-CRP-P. Después de distribuir la muestra de forma uniforme sobre la capa de extensión, esta reacciona con el anticuerpo marcado con amilasa (Ab-E). El Ab-E que no reacciona con la CRP catalizará la reacción de hidrólisis del sustrato, carboximetilalmidón sódico (CMSA). La glucoamilasa (GLA) descompondrá el CMSA de bajo peso molecular generado por la reacción en glucosa y, posteriormente, la glucosa oxidasa (GOD) generará peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno oxidará la leucotinción diarilimidazol por medio de la acción de la peroxidasa (POD) para producir una tinción de color azul.

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 a 505 Nm mediante espectrofotometría reflexiva, y la concentración de la CRP se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.



[Composición del slide]

1. Estructura multicapa



2. Componentes de la slide

- Anticuerpo de ratón anti-CRP canina marcado con amilasa (monoclonal)
- Carboximetilalmidón sódico
- Leucotinción diarilimidazol
- Glucoamilasa
- Glucosa oxidasa
- Peroxidasa

[Contenido]

FUJI DRI-CHEM SLIDE: 24

Tarjeta de CC de FUJI DRI-CHEM: 1

[Equipo especial adicional]

- Diluyente:
 - FUJI DRI-CHEM DILUENT v-DL (CRP)
- Analizador:
 - FUJI DRI-CHEM ANALYZER
- Otros elementos:
 - FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
 - FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS o FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S
 - 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 inferior a -18 °C (-0.4 °F) antes de usarlo.

2. La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

PRECAUCIÓN:

No utilice slides caducadas.

[Advertencias y precauciones]

- Solo deben extraerse del congelador la cantidad de slides necesarias y calentarse a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales. FUJI DRI-CHEM DILUENT v-DL (CRP) debe extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente antes de su uso.
- No toque la membrana que se encuentra en el centro de la slide.
- Para cada medición debe utilizarse una nueva slide. No las reutilice.

- 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.
- 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. Como FUJI DRI-CHEM DILUENT v-DL (CRP) contiene 0,02 % de azida de sodio como conservante, al desechar diluya el líquido residual con gran cantidad de agua.
- La unión inespecífica del anticuerpo en la slide con un factor desconocido en la muestra puede hacer que los datos fluctúen.
- Mantenga la tarjeta de CC alejada de cualquier material magnético.
- No utilice la slide si el embalaje individual está dañado.

[Requisitos de muestreo]

- Se recomienda realizar la medición inmediatamente después de extraer la muestra de sangre.
- Para el plasma, puede usarse la heparina y la sal EDTA como anticoagulantes. Si usa heparina, deben utilizarse menos de 50 unidades por 1 ml de sangre completa. Si usa sal EDTA, debe usarse menos de 10 mg por 1 ml de sangre completa. No utilice ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodacético. Se puede utilizar NaF con menos de 2.5 mg por 1 ml de sangre completa.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo fibrina.
- No use plasma hemolizado ni suero.
- Mida la muestra diluida en un plazo de dos horas.
- Cuando el valor medido supere el límite superior del rango de medición, diluya aún más la muestra diluida con un factor de 21; para ello, utilice FUJI DRI-CHEM DILUENT v-DL (CRP). Dado que los datos obtenidos mediante dilución pueden desviarse más de lo habitual, deben tratarse como estimaciones.

[Procedimiento]

- Lea la nueva tarjeta de CC cuando comience una nueva caja de slides.
 - Coloque las slides en FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
 - Coloque un tubo de muestras en la bandeja de muestras especificada. Ajuste FUJI DRI-CHEM DILUENT v-DL (CRP) en la posición especificada. La dilución de la muestra se puede realizar de forma automática con alguno de los FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
 - Introduzca un número de secuencia y una ID de muestra, si procede.
 - 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.
- Cuando aparezca el signo "&" junto al valor medido, la muestra puede ser una muestra no diluida o una muestra con alto contenido de glucosa o de maltosa. En tal caso, diluya la muestra y vuelva a medirla.

[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	4 mg/dl (0.23 mmol/l)
Glucosa	300 mg/dl (16.7 mmol/l)
Bilirrubina	20 mg/dl (340 µmol/l)
Maltosa	300 mg/dl (8.8 mmol/l)
Amilasa	2500 U/l
Proteína total	6.0-9.0 g/dl

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.

[Características de rendimiento]

1. Exactitud

Concentración	Exactitud
0.3-2.5 mg/dl (3-25 mg/l)	Dentro de ± 0.5 mg/dl (Dentro de ± 5 mg/l)
2.5-7.0 mg/dl (25-70 mg/l)	Dentro de ± 20 %

2. Precisión

Concentración	Precisión
0.3-2.0 mg/dl (3-20 mg/l)	DT ≤ 0.2 mg/dl (DT ≤ 2 mg/l)
2.0-7.0 mg/dl (20-70 mg/l)	CV ≤ 10 %

3. Rango de medición

0.3-7.0 mg/dl (3-70 mg/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 superior 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/>