

Vet chroma™ T4

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ T4** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa da tiroxina (T4) em amostras de soro/plasma canino e felino. Esse teste é útil como auxílio na condução e no monitoramento das alterações na tireoide.

INTRODUÇÃO

A tiroxina (T4) é um dos principais hormônios produzidos pela glândula tireoide (o outro é chamado de triiodotironina ou T3). T4 é utilizado como marcador para diagnóstico de hipotireoidismo e hipertireoidismos, em cães e gatos.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
 - Tipo da amostra: soro ou plasma (Heparina) de cão e gato.
 - É recomendado o uso de amostras frescas e evitar a incidência direta de luz solar.
 - Caso o teste não possa ser realizado em menos de 24 horas após a coleta, a amostra de soro ou plasma deve ser imediatamente congelada em temperatura abaixo de -20°C . O armazenamento da amostra por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
 - Uma vez que a amostra foi congelada, a amostra deve ser descongelada apenas uma única vez para o teste, porque o processo repetitivo de congelamento pode alterar os valores do teste.
 - Amostra com hemólise severa e hiperlipidemia não deve ser utilizada e precisa ser recoletada.
 - Não utilize os mesmos materiais/instrumentos para coleta de amostras de espécimes diferentes para evitar que uma amostra contamine outra. Portanto, instrumentos e materiais novos e limpos devem ser utilizados para cada coleta.
- Reagentes e cassetes
 - Imediatamente antes de usar, deixe o cassete, o tampão de detecção e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos.
 - O cassete e o tampão de detecção podem ser armazenados em temperatura ambiente por até 12 horas;
 - O uso de componentes do teste que permanecerem em temperatura ambiente mais de 12 horas podem interferir no resultado;
 - Os componentes do teste que permanecerem em temperatura ambiente com frequência terão vida útil reduzida;
 - Os cassetes, os tubos de tampão de detecção e as ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada, conforme as normas locais.
 - Não reutilizar. Tampão de detecção e tampa capilar, assim como o cassete, devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
 - Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tampão de detecção e ID chip) devem ser correspondentes.
 - Não utilizar, para o mesmo teste, componentes de diferentes lotes ou após a data de validade. Em qualquer um dos casos, poderão ocorrer resultados incorretos.
 - O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
 - O tampão de detecção contém azida sódica como conservante. Caso haja exposição da pele ou olhos ao reagente, limpar imediatamente com água limpa e procurar auxílio médico.

Leitura:

- Vet chroma™ T4 assim como o instrumento para os testes Vet chroma™ devem ser executados longe de vibrações e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, pode-se notar que o equipamento para os testes Vet chroma™ pode emitir pequenas vibrações.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo/negativo devido a questões de fluxo:
 - Reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de detecção/captura.
 - A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum quando o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos.
 - A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o antígeno se torna irreconhecível pelos anticorpos.
 - Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou a presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve estar associado a um julgamento abrangente do médico veterinário, incluindo sintomas clínicos e os resultados relevantes de outros testes.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

- Instrumento para Vet chroma™ T4 testes.
- Leitor Vet chroma™
(Consulte o 'manual de operação dos testes do instrumento para Vet chroma para obtenção de informações completas e instruções de operação).

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **Vet chroma™ T4 testes**.

- Caixa do cassete:

- Cassetes	10 unidades
- ID Chip	1 unidade
- Instrução de uso	1 unidade
- Tubos de tampão de detecção	10 unidades
- Tampas capilares	10 unidades

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cassete e o tampão de detecção são estáveis por 24 meses (enquanto selados em bolsa de papel alumínio), se armazenado a $2-8^{\circ}\text{C}$.
- Após a abertura, o teste deve ser realizado imediatamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de Controle de Qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os resultados dos testes de CQ podem ser utilizados para recalibração do produto.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit Vet chroma™ T4 testes.
Para mais informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com a [Biosys Ltda.](#)
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle).

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes teste Vet chroma™ T4: Cassetes selados, Tubos com tampão de detecção, ID Chip e Tampas Capilares.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes corresponde ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.
- Coloque o cassete sobre uma superfície plana, limpa e isenta de poeira.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Siga o procedimento no leitor do Vet chroma™.

- Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- Transfira 50 µL da amostra (soro canino, felino/plasma/controle) utilizando uma micropipeta para o tubo contendo o tubo tampão de detecção (tubo perfurado).
- Encaixe a tampa capilar e o tubo. Agite 5 vezes ou mais até que a amostra saia do capilar por inversão. Incube a amostra mistura em temperatura ambiente por 5 minutos.
- Após 5 minutos remova a tampa da parte superior do tubo montado. Descarte 2 gotas do reagente no papel toalha antes de aplicar no cassete. Carregue apenas 2 gotas no poço da amostra do cassete. Deixe o cassete no suporte Vet chroma.
- O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 10 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento Vet chroma™.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes Vet chroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração a concentração de T4 da amostra em nmol/L e µg/dL
- Valores de referência e limite detecção:
 - Faixa de trabalho/Limite de detecção: 8-90 nmol/L (0,62–6,99 µg/dL)
 - Fator de conversão: 1 µg/dL = 12,87 nmol/L
 - Valores de referência:

		Nmol/L	µg/dL
Cão (canino)	Baixo	<15	<1,17
	Limite	15 - 23	1,17 – 1,79
	Normal	23- 50	1,79 – 3,89
	Alto	>50	>3,89
Gato (felino)	Baixo	<15	<1,17
	Normal	15 - 40	1,17 – 3,11
	Limite	40 - 50	3,11 – 3,89
	Alto	>50	>3,89

- Estas recomendações são somente para orientação.
- O objetivo deste teste é medir a concentração total de T4 circulante em cães e gatos.
- A interpretação do resultado por um médico veterinário deve sempre considerar o histórico do animal, exame clínico e outros resultados de testes diagnósticos, uma vez que nenhum método de diagnóstico é 100% preciso.











GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar

 **Boditech Med Incorporated** 
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do
 Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e distribuído: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br