

# Vet chroma™ Cortisol

## USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ Cortisol** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Cortisol em amostras de soro canino e felino. Esse teste é útil como auxílio no monitoramento da concentração de cortisol, em cães e gatos.

## INTRODUÇÃO

O Cortisol é um potente hormônio conhecido como glicocorticoide que afeta o metabolismo de carboidratos, proteínas e gorduras, mas especialmente glicose. O teste de Cortisol é realizado em pacientes que podem apresentar alteração nas glândulas adrenais.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
  - Tipo da amostra: somente soro 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 deve ser imediatamente congelada em temperatura abaixo de  $-20^{\circ}\text{C}$ . O tempo de armazenamento da amostra de até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
  - Uma vez que a amostra foi congelada, 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 coletada novamente.
  - 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 mantidos em temperatura ambiente por até 12 horas;
      - O uso de componentes do teste que permanecerem em temperatura ambiente mais de 12 horas pode interferir no resultado;
      - Os componentes do teste que permanecerem frequentemente em temperatura ambiente terão vida útil reduzida.
      - Os cassetes, os tubos de tampão de detecção e as ponteiros usadas 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™ Cortisol, 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 testes Vet chroma™
  - 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™ Cortisol tests

- 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 12 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 testes de CQ podem ser utilizados para re-calibração do produto.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit Vet chroma™ Cortisol. 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™ Cortisol: 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 limpa, isenta de poeira e plana.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Siga o procedimento no leitor do Vet chroma™.

- 1) Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- 2) Transfira 50  $\mu\text{L}$  da amostra (soro canino, felino ou controle) utilizando uma micropipeta para o tubo contendo o tubo tampão de detecção (tubo perfurado).
- 3) 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.
- 4) 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™.
- 5) O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 10 minutos.
- 6) 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 de Cortisol em  $\text{nmol/L}$  e  $\mu\text{g/dL}$ .
- Valores de referência:
  - Faixa normal

|                    |  | Cão (canino)  | 2,0 – 7,5    | $\mu\text{g/dL}$ |
|--------------------|--|---------------|--------------|------------------|
| Estável/<br>Normal |  |               | 55,2 – 206,9 | $\text{nmol/L}$  |
|                    |  | Gato (felino) | 0,5 – 5,0    | $\mu\text{g/dL}$ |
|                    |  |               | 13,8 – 138,0 | $\text{nmol/L}$  |

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

 **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 por: 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**

| Pós ACTH      | Cão (canino) | 6,0 – 18,0    | µg/dL         |
|---------------|--------------|---------------|---------------|
|               |              |               | 165,5 – 496,6 |
| Gato (felino) |              | 6,0 – 12,0    | µg/dL         |
|               |              | 165,2 – 331,1 | nmol/L        |

- Decisão de simulação da ACTH

| Decisão          | Cão (canino)  | Gato (felino) | Unidade |
|------------------|---------------|---------------|---------|
| Hipo             | < 5,0         | < 5,0         | µg/dL   |
|                  | < 138         | < 138         | nmol/L  |
| Normal           | 6,0 – 18,0    | 6,0 – 12,0    | µg/dL   |
|                  | 165,5 – 496,6 | 165,5 – 331,1 | nmol/L  |
| Hiper            | 18,01 – 23,99 | 12,01 – 16,02 | µg/dL   |
|                  | 497 – 662     | 331,2 – 442   | nmol/L  |
| Tumor pituitária | > 23,99       | > 16,02       | µg/dL   |
|                  | > 662         | > 442         | nmol/L  |

(Laboratory Profiles of Small Animal Diseases 3rd edition, 2001 & Veterinary Laboratory Medicine 2ª, 1998)

- Limite de detecção: 1,09 - 28,99 µg/dL (30 - 800 nmol/L)  
- Fator de conversão de unidade: 1 µg/dL = 27,59 nmol/L
- Estas recomendações são somente para orientação.
- O objetivo do teste é mensurar as concentrações do Cortisol 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.
- O diagnóstico definitivo é prerrogativa e responsabilidade do médico veterinário.











### 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                |