

# Vet chroma™ cPL

## USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ cPL** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa da lipase pancreática canino (cPL) em amostras de soro/plasma heparinizado canino.

## INTRODUÇÃO

A lipase pancreática canina (cPL) é a lipase especificamente secretada pelo pâncreas do cão. O teste do nível de cPL no sangue é utilizado para o diagnóstico de doenças relacionadas ao pâncreas do cão. É conhecido que a concentração de PL em sangue aumenta quando há desenvolvimento de pancreatite.

## 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 heparinizado de cão.
  - 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  $-20^{\circ}\text{C}$ . 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;
  - Os componentes que permanecerem em temperatura ambiente mais de 12 horas poderão afetar o resultado do teste;
  - 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 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™ cPL 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™ cPL
- 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™ cPL

- |                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| ▪ 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 20 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™ cPL**.  
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 do Vet chroma™ cPL: 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.

- Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- Transfira 50 µL da amostra (soro/plasma/controle) utilizando uma micropipeta para o tubo contendo o tubo tampão de detecção (tubo perfurado).
- Encaixe a tampa capilar e o tubo. Agite 10 vezes ou mais até que a amostra saia do capilar por inversão.
- 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 5 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 de cPL em ng/ml (µg/L).
- Valores de referência e ponto de corte:
  - Faixa de trabalho/ Limite de detecção: 10 – 1.000 ng/ml (µg/L)
  - Cut-off (faixa de referência):
    - Normal: < 200 ng/ml (µg/L)
    - Intermediário: 200 – 400 ng/ml (µg/L)
    - Anormal (pancreatite): > 400 ng/ml (µg/L)
- Estas recomendações são somente para orientação.
- 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

**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](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**