

Vet chroma™ SDMA

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ SDMA** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de SDMA (dimetilarginina simétrica) em soro e plasma (EDTA, Heparina Sódica, Heparina Lítica, Citrato de Sódio) de cães e gatos.

INTRODUÇÃO

SDMA (dimetilarginina simétrica) é um biomarcador especificamente associado à função renal. Reage mais sensivelmente às alterações funcionais do rim do que a creatinina, que é amplamente utilizada como biomarcador da função renal. Além disso, é muito eficaz para prevenir lesões renais agudas (LRA) e doenças renais crônicas (DRC).

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
 - Tipo da amostra: soro ou plasma (EDTA, Heparina Sódica, Heparina Lítica, Citrato de Sódio) de cão ou 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 (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 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.
 - Os cassetes, os tubos de tampão de detecção e as ponteiros usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada, conforme as normas locais.
 - Não reutilizar. O tampão de detecção e a 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 produto deve ser utilizado na temperatura entre 20°C e 30°C. A medição fora das temperaturas pode produzir resultados anormais.
 - O tampão de detecção contém azida sódica como conservante. Caso haja exposição da pele ou olhos ao reagente, enxaguar

imediatamente com água limpa e procurar auxílio médico.

- Leitura:
 - **Vet chroma™ SDMA**, 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™ SDMA**.
 - Leitor **Vet chroma™** (Consulte o 'manual de operação do instrumento para testes **Vet chroma™** para obtenção de informações completas e instruções de operação).

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **Vet chroma™ SDMA**.

- Caixa do cassete:

- Cassetes	10 unidades
- Tubos de tampão de detecção	10 unidades
- ID Chip	01 unidade
- Tampas capilares	10 unidades
- Instrução de uso	01 unidade

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cassete e o tampão de detecção são estáveis por 20 meses (enquanto selados em bolsa de papel alumínio) se armazenado entre 2-8°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 podem ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de CQ podem ser utilizados para recalibração do produto.
- Materiais controle não são fornecidos com o kit de teste **Vet chroma™ SDMA**. Para mais informações sobre a obtenção de materiais controle, entre em contato com a [Biosys Ltda.](#) (Por favor, consulte as instruções de uso do kit de controle).

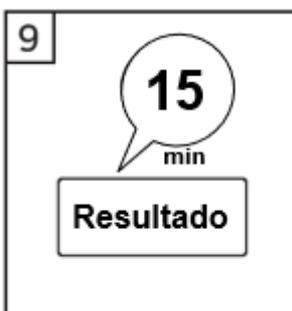
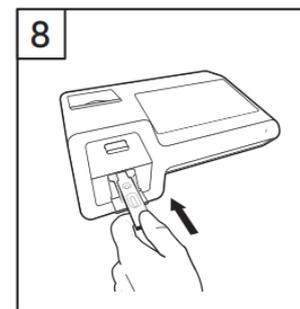
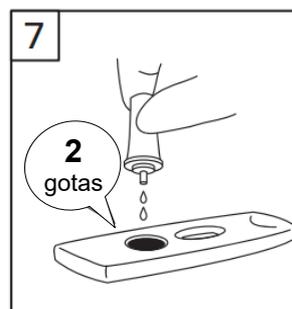
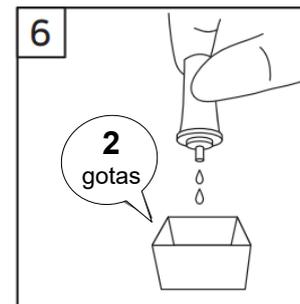
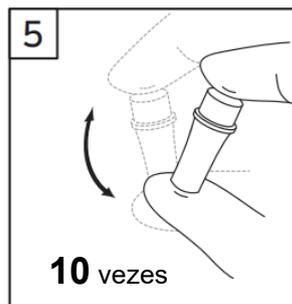
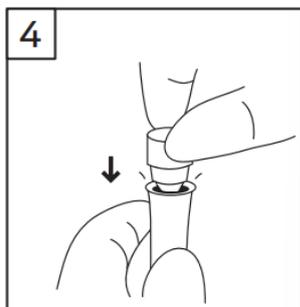
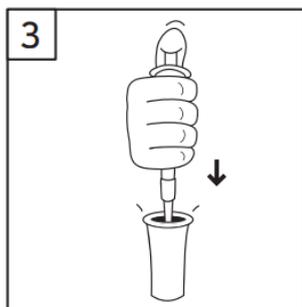
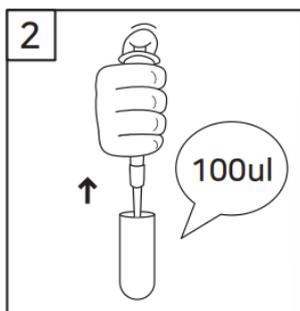
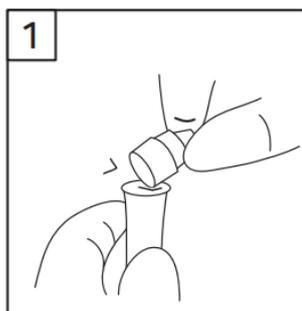
CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes teste **Vet chroma™ SDMA**: 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 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

Ligue o equipamento e siga o procedimento na tela do leitor **Vet chroma™**.

- 1) Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- 2) Transfira 100 µL da amostra (soro/plasma/controle) utilizando uma micropipeta para o tubo contendo o tubo tampão de detecção (tubo perfurado).
- 3) Encaixe a tampa capilar no tubo. Agite 5 vezes ou mais, até que a amostra saia do capilar por inversão.
- 4) Remova a tampa da parte superior do tubo montado. Descarte 2 gotas do reagente no papel toalha antes de aplicar no cassete. Aplique apenas 2 gotas desta mistura 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 15 minutos.
- 6) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **Vet chroma™**.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes **Vet chroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de SDMA em µg/dL.
- Valores de referência e ponto de corte:
 - Faixa de trabalho/Limite de detecção: 10 – 100 µg/dL
 - Intervalo de referência (variação normal):
 - Cão: 10 – 16 µg/dL
 - Gato: 10 – 14 µg/dL
- Essas 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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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 - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br