

Vet chroma™ D-Dimer

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ D-Dimer** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Dímero D em plasma (Citrato de Sódio) de cães. É útil no auxílio do manejo e monitoramento pós terapêutico de pacientes com doenças tromboembólicas.

INTRODUÇÃO

Dímero D, um produto de degradação da ligação cruzada de fibrina formado durante a ativação do sistema de coagulação, é comumente usado para excluir doença tromboembólica em pacientes ambulatoriais com suspeita de trombose de veia profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). TVP e EP são relativamente comuns e podem causar eventos embólicos repentinos e fatais em artérias pulmonares e de outras regiões. A medição de níveis de dímero D no plasma tem sido utilizada como estratégia de triagem para TVP subclínica. Uma revisão sistemática mostrou que uma faixa normal de dímero D altamente sensível descarta com acurácia TVP em pacientes classificados com baixa ou moderada probabilidade clínica de TVP.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
 - Tipo da amostra: plasma (Citrato de Sódio) canino.
 - 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 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, pois repetitivos processos de congelamento podem alterar os valores do teste.
 - Amostra com hemólise severa e hiperlipidemia não devem ser utilizadas e precisam ser coletadas 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.
 - Deixar os componentes de ensaio à temperatura ambiente durante um período prolongado pode afetar os resultados dos testes. A exposição frequente à temperatura ambiente também pode afetar a validade.
 - 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. Um tampão de detecção e uma tampa capilar, assim como o cassete, devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
 - Não misture e combine componentes de teste com números de lote diferentes. Não utilize reagentes que venceram. Qualquer um dos casos pode levar a resultados incorretos.
 - O cassete deve permanecer selado na embalagem original até

imediatamente antes do uso. Não use 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, enxaguar imediatamente com água limpa e procure auxílio médico.
- Instrumento
 - O Vet chroma™ D-Dimer, bem como o instrumento para teste Vet chroma™, devem ser utilizados longe de fontes de vibrações externas e/ou atuação de campos magnéticos. O instrumento Vet chroma™ pode produzir pequenas vibrações durante o uso.

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 ao respaldo de um médico veterinário, incluindo sintomas clínicos e os resultados relevantes de outros testes.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

- Instrumento para testes **Vet chroma™ D-Dimer**.
 - 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™ D-Dimer**.

- Caixa do cassete:
 - Cassetes 10 unidades
 - Tubos do tampão de detecção 10 unidades
 - Tampas capilares 10 unidades
 - ID Chip 01 unidade
 - Instruções de Uso 01 unidade

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cassete e o tampão de detecção são estáveis por 20 meses (enquanto selados no invólucro de papel alumínio) se armazenado entre 2-8°C.
- Após a abertura do cassete, 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.
- Os resultados de testes de CQ podem ser utilizados para calibração do produto.
- Materiais controle não são fornecidos com o kit de teste **Vet chroma™ D-Dimer**. Para mais informações sobre a obtenção de materiais controle, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#)

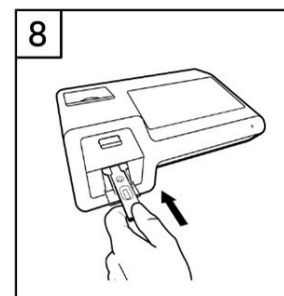
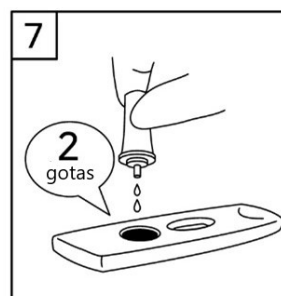
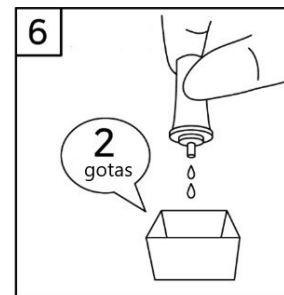
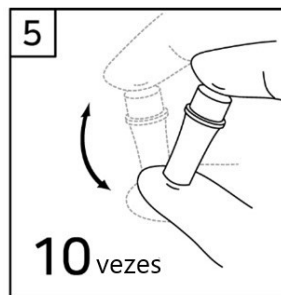
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle).

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes teste **Vet chroma™ D-Dimer**: 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

- 1) Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- 2) Pipete 50 µL da amostra (plasma/controlado canino) utilizando uma micropipeta
- 3) Transfira a amostra para o tubo contendo o tubo tampão de detecção (tubo perfurado).
- 4) Encaixe a tampa capilar no tubo.
- 5) Agite 10 vezes ou mais até a amostra ser bem misturada.
- 6) Remova a tampa da parte superior do tubo montado. Descarte 2 gotas do reagente no papel toalha antes de aplicar no cassete.
- 7) Aplique apenas 2 gotas desta mistura no poço da amostra do cassete.
- 8) Posicione o cassete no suporte Vet chroma.
- 9) O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 12 minutos.
- 10) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes Vet chroma™.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

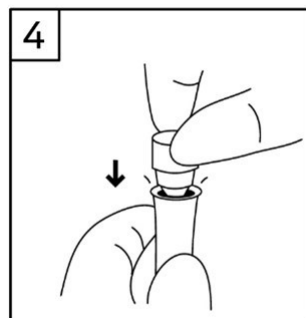
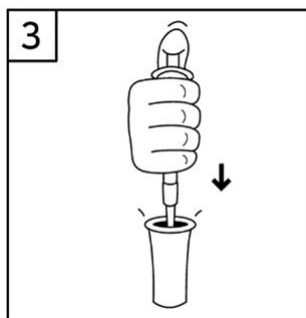
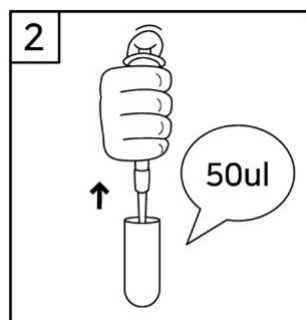
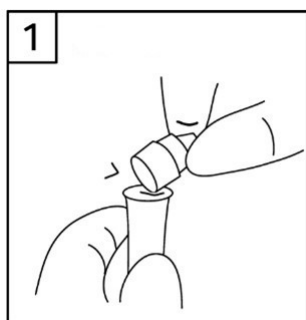
- O instrumento para testes Vet chroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de dímero D em ng/mL.
 - Valores de referência e ponto de corte:
 - Faixa de trabalho/Limite de detecção: 50 – 10.000 ng/mL
 - Cut-Off/Ponto de corte (faixa de referência): 250 ng/mL
 - Valores de referência:
- | | |
|----------|-------------------|
| Normal | < 250 ng/mL |
| Suspeito | 250 – 500 ng/mL |
| Anormal | 500 – 1.000 ng/mL |
| EP, CIVD | > 1.000 ng/mL |
- 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 objetivo deste teste é medir as concentrações circulantes de dímero D em cães.

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:

	Quantidade suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar

 **Boditech Med Incorporated** **IVD**

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