

Vet chroma™ Tn-I

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ Tn-I** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Troponina I (Tn-I) em amostras de soro/plasma, tratadas com Heparina, de cães.

INTRODUÇÃO

Troponina I (Tn-I) é um marcador prognóstico altamente sensível e específico para lesões do miocárdio (adquiridas ou congênitas), em cães. O teste Tn-I canino é um forte indicativo para requisição de outros exames, como angiocardiografia e eletro/ecocardiograma.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
 - Tipo da amostra: soro ou plasma (Heparina) 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 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, pois repetitivos processos de congelamento podem alterar os valores do teste.
 - Amostras 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 tubo granular e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos.**
 - O cassete e o tubo granular 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 granulares e as ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada, conforme as normas locais.
 - Não reutilizar. Um tubo granular 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 utilizar reagentes que venceram.
 - 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 no cassete contém azida sódica como conservante. Caso haja exposição da pele ou olhos ao reagente, enxague imediatamente com água limpa e procure auxílio médico.

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™ Tn-I**.
 - **Leitor Vet chroma™ REF FPRR025**(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™ Tn-I**.

- Caixa do cassete:
 - Cassetes 10 unidades
 - Tubos granulares 10 unidades
 - Diluente 01 unidade
 - ID Chip 01 unidade
 - Instrução de uso 01 unidade

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cassete e o tubo granular são estáveis por 20 meses (enquanto selados invólucro de alumínio) se armazenado entre 2-8°C.
- Após a abertura do cartucho, o teste deve ser realizado imediatamente.
- Os grânulos nos tubos granulares são sensíveis a umidade, portanto devem ser utilizados imediatamente após a abertura.

CONTROLE DE QUALIDADE

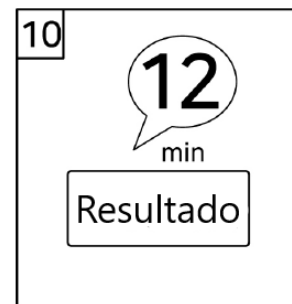
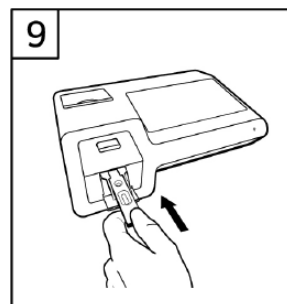
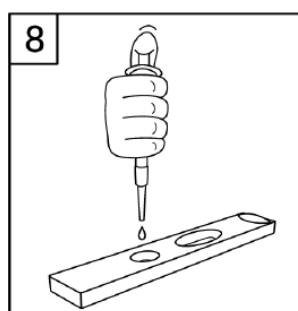
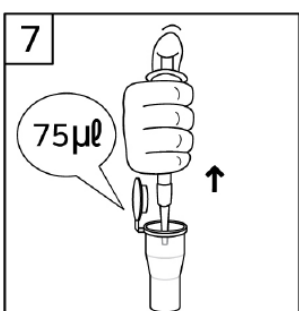
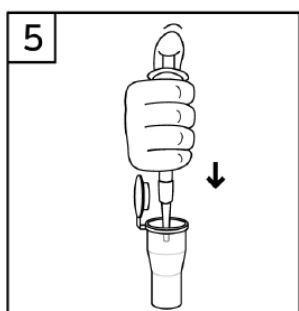
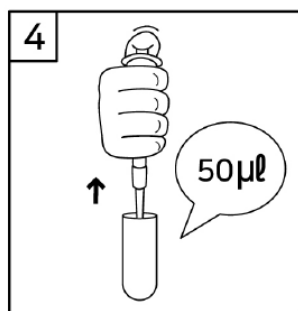
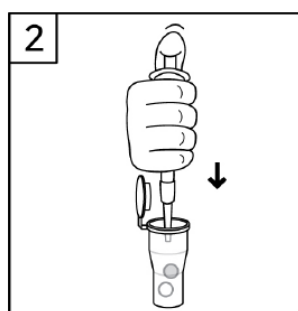
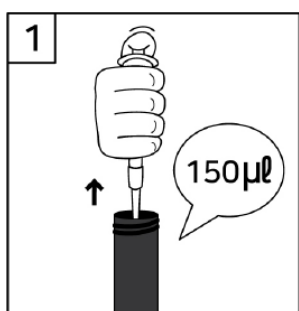
- Testes de Controle de Qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e podem ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de CQ podem ser utilizados para recalibração do produto.
- Materiais controle não são fornecidos com o kit de teste **Vet chroma™ Tn-I**.
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™ Tn-I** Cassetes selados, Tubos Granulares, Diluente, ID Chip e Tampas capilares.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes corresponde ao do ID Chip, assim como ao dos tubos granulares e diluente.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o tubo granular e o diluente à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.
- Coloque o cassete sobre superfície plana, limpa e isenta de poeira.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Pipete 150 µL de diluente do tubo preto de diluente.
- 2) Transfira o diluente para o tubo granular.
- 3) Agite 10 vezes ou mais, até que os grânulos se dissolvam completamente.
- 4) Pipete 50 µL da amostra (soro canino/plasma/controle) utilizando uma micropipeta
- 5) Transfira a amostra para o tubo granular.
- 6) Feche a tampa e agite 10 vezes ou mais, até que a mistura se torne homogênea.
- 7) Pipete 75 µL da mistura contendo a amostra do tubo granular.
- 8) Aplique no poço de amostra do cassete.
- 9) Posicione o cassete no suporte Vet chroma.
- 10) O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 12 minutos. 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 Tn-I em ng/mL.
- Valores de referência e ponto de corte:
 - Faixa de trabalho: 0,01 – 15 ng/mL
 - Cut-Off/Ponto de corte: 0,03 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.

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



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