

Vet chroma™ Progesterone

USO PRETENDIDO

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

INTRODUÇÃO

A progesterona é um dos hormônios mais importantes na reprodução de fêmeas caninas. O teste pode ser utilizado para encontrar o momento adequado para a ovulação e o parto, assim como para orientar para outras anormalidades clínicas.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
 - Tipo da amostra: soro ou plasma (Heparina) de cão.
 - Recomenda-se 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.
 - 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.
 - 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 ponteiros usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada, conforme as normas locais.
 - Não reutilize. 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.
 - 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, 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 outros resultados de testes relevantes.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

- Instrumento para testes **Vet chroma™ Progesterone**

- 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™ Progesterone**.

- 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 invólucro de alumínio), se armazenados a 2 - 8°C.
- Após a abertura do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

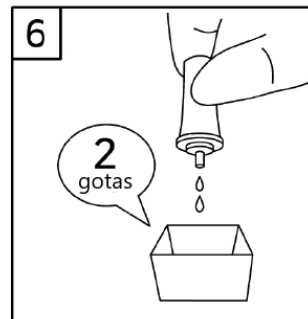
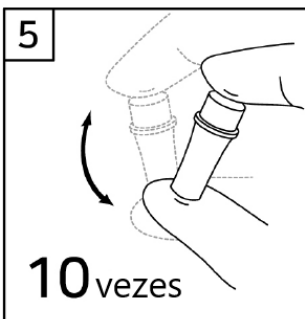
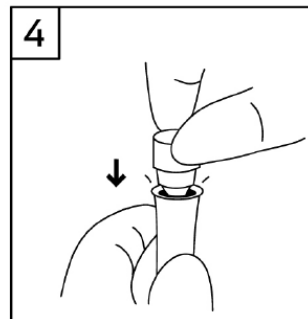
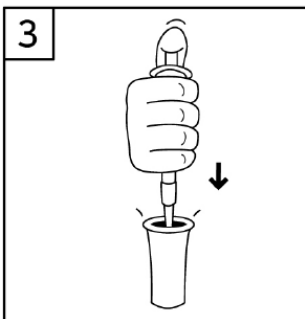
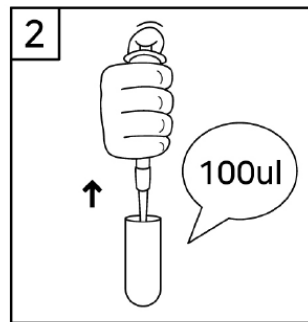
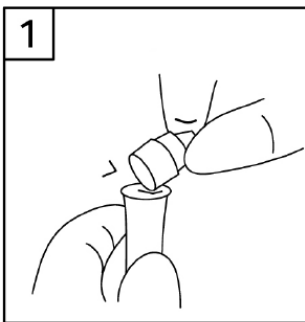
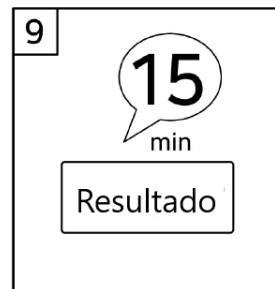
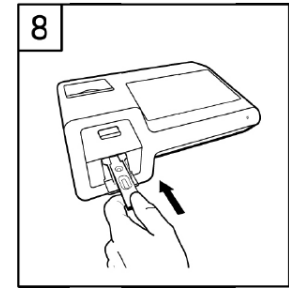
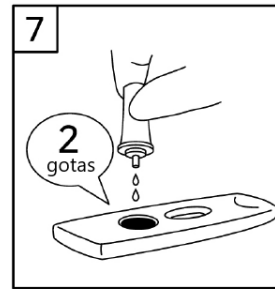
- Testes de Controle de Qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os resultados dos testes de CQ podem ser utilizados para recalibração do produto.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit **Vet chroma™ Progesterone**. 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™ Progesterone**: 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

- 1) Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- 2) Pipete 100 µL da amostra (soro canino/plasma/controle) utilizando uma micropipeta
- 3) Transfira a amostra para o tubo do tampão de detecção.
- 4) Encaixe a tampa capilar e o tubo.
- 5) Agite 10 vezes ou mais até que a amostra saia do capilar por inversão.
- 6) Remova a tampa da parte superior do tubo montado. Descarte 2 gotas do reagente no papel toalha antes de aplicar no cartucho.
- 7) Despeje apenas 2 gotas 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 15 minutos. Leia o resultado do teste na tela do instrumento Vet chroma™ teste.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes **Vet chroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Progesterona da amostra em ng/mL.
- Faixa de trabalho: 1 – 25 ng/mL
- Faixa de referência:
 - 2 - 5 ng/mL (Pico de LH)
 - 4 - 12 ng/mL (Ovulação)
- 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>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



	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