

Vet chroma™ Cortisol

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ Cortisol** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Cortisol em amostras de soro canino e felino.

INTRODUÇÃO

O Cortisol é um potente hormônio conhecido como glicocorticóide que afeta o metabolismo de carboidratos, proteínas e gorduras, mas especialmente glicose. O teste de Cortisol é realizado em pacientes que podem apresentar alteração nas glândulas adrenais.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
 - Tipo de amostra: somente soro canino ou felino.
 - 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 deve ser imediatamente congelada em temperatura abaixo de -20°C. O tempo de armazenamento da amostra de até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
 - Uma vez que a amostra foi congelada, 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 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 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 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 ao respaldo de um médico veterinário, incluindo sintomas clínicos e os resultados relevantes de outros testes.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

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

- 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 12 meses (enquanto selados em bolsa de papel alumínio), se armazenado a 2-8°C. Após a abertura do cartucho, 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 testes de CQ podem ser utilizados para re-calibração do produto.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit **Vet chroma™ Cortisol**.

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).

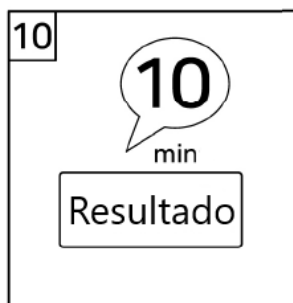
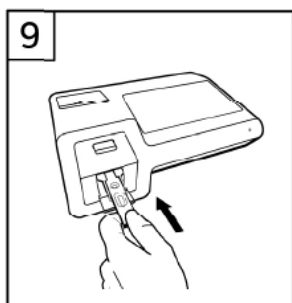
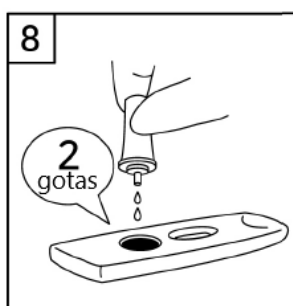
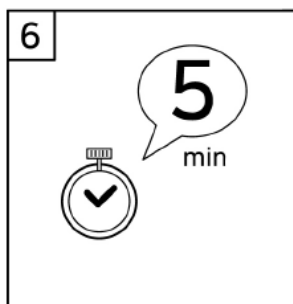
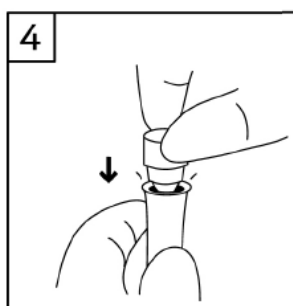
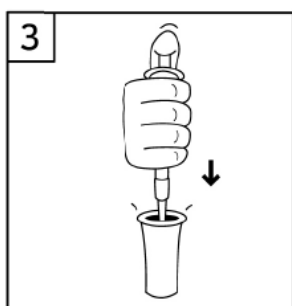
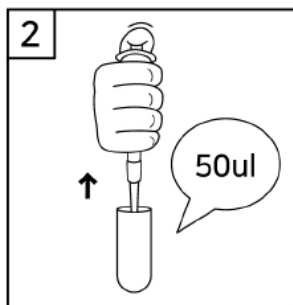
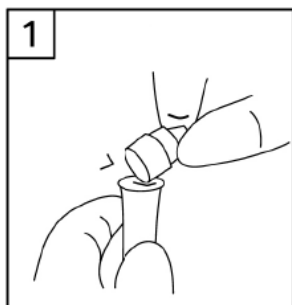
CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes teste **Vet chroma™ Cortisol**: 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 50 µL da amostra (soro canino, soro felino ou controle) utilizando uma micropipeta.
- 3) Transfira para o tubo contendo o tubo tampão de detecção.
- 4) Encaixe a tampa capilar e o tubo.

- 5) Agite 10 vezes ou mais até que a amostra seja bem misturada.
- 6) Incube a amostra mistura em temperatura ambiente por 5 minutos.
- 7) Após 5 minutos, remova a tampa da parte superior do tubo montado. Descarte 2 gotas do reagente no papel toalha antes de aplicar no cassete.
- 8) Aplique apenas 2 gotas no poço da amostra do cassete.
- 9) Deixe o cassete no suporte Vet chroma™.
- 10) O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 10 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 Cortisol em nmol/L e µg/dL.
- Valores de referência:

- Faixa normal

Estável/ Normal	Cão (canino)	2,0 – 7,5	µg/dL
			55,2 – 206,9
Gato (felino)		0,5 – 5,0	µg/dL
		13,8 – 138,0	nmol/L
Pós ACTH	Cão (canino)	6,0 – 18,0	µg/dL
		165,5 – 496,6	nmol/L
	Gato (felino)	6,0 – 12,0	µg/dL
		165,5 – 331,1	nmol/L

- Decisão de estimulação da ACTH

Decisão	Cão (canino)	Gato (felino)	Unidade
Hipo	< 5,0	< 5,0	µg/dL
	< 138	< 138	nmol/L
Normal	6,0 – 18,0	6,0 – 12,0	µg/dL
	165,5 – 496,6	165,5 – 331,1	nmol/L
Hiper	18,01 – 23,99	12,01 – 16,02	µg/dL
	497 – 662	331,2 – 442	nmol/L
Tumor pituitária	> 23,99	> 16,02	µg/dL
	> 662	> 442	nmol/L

- Limite de detecção: 1,09 - 28,99 µg/dL (30 - 800 nmol/L)
- Fator de conversão de unidade: 1 µg/dL = 27,59 nmol/L
- Estas recomendações são somente para orientação.
- O objetivo do teste é mensurar as concentrações do Cortisol circulante em cães e gatos.
- 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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Cuidado
	Fabricante
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite 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