Instruções de Uso
USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO
Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

VET CHROMA cPCT



15 min | **Soro, plasma** | **Cães** | **30 µL** | **Pipeta** | **Teste entre 20 e 30°C**

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ cPCT** é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de PCT (procalcitonina) em amostras de soro/plasma de cães.
Somente para uso diagnóstico *in vitro* veterinário. Não utilize em amostras humanas.

INTRODUÇÃO

Identificar a sepse é um desafio em muitos hospitais. A avaliação precoce da sepse é fundamental para determinar o tratamento adequado, uma vez que diversas estratégias terapêuticas comprovadamente aumentam a sobrevida de pacientes com essa condição. A procalcitonina (PCT) é um precursor da calcitonina; em condições normais, ela é produzida e secretada como calcitonina ativa pelas células C da glândula tireoide, participando do metabolismo do cálcio. No entanto, na ocorrência de uma infecção sistêmica, a procalcitonina passa a ser produzida em todas as células parenquimatosas. Os níveis de PCT elevam-se rapidamente após uma infecção bacteriana com repercussões sistêmicas, mas retornam aos valores basais com a mesma rapidez. Assim, a avaliação das concentrações de PCT permite aos veterinários estimar o risco de progressão para sepse grave e choque séptico.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico veterinário *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nestas 'Instruções de Uso'.
- Amostra:
  - Tipo da amostra: soro/plasma de cães.
  - Anticoagulantes recomendados: EDTA, Heparina
    (O uso de anticoagulantes diferentes dos recomendados pode levar a resultados de teste imprecisos.)
  - É recomendado o uso de amostras frescas e evitar a incidência direta de luz solar.
- Armazenamento da Amostra e Precauções
  - Se a amostra (soro/plasma) não for testada em até 24 horas, poderá ser congelada a -20 °C por até 3 meses. Amostras congeladas (soro/plasma) podem ser descongeladas e utilizadas apenas uma vez. Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento não são permitidos.
  - Amostras com hemólise ou hiperlipidemia acentuadas não podem ser utilizadas para os testes.
  - Se a amostra for enviada, deve ser embalada em conformidade com as regulamentações aplicáveis. Se a amostra apresentar hemólise acentuada ou lipemia elevada, colete uma nova amostra.
  - Para evitar a contaminação cruzada entre as amostras, deve-se utilizar um instrumento de coleta novo e limpo para cada amostra. Não reutilize os instrumentos de coleta.
  - Amostras, cartuchos de teste usados, ferramentas de coleta e recipientes de amostra devem ser considerados materiais potencialmente infecciosos. Consequentemente, devem ser seguidos os procedimentos e regulamentos de segurança laboratorial para o manuseio e descarte de riscos microbiológicos, em conformidade com as normas locais aplicáveis.
- Reagentes e Cassetes
  - Antes de realizar o teste, **permita que o cartucho, o tubo de grânulos, o diluente e a amostra atinjam a temperatura ambiente por, pelo menos, 30 minutos.** Após o teste, retorne os reagentes às condições de armazenamento recomendadas.
  - O cassete, o tubo de grânulos e o diluente podem ser mantidos em temperatura ambiente por até 12 horas.
  - A exposição dos componentes do teste à temperatura ambiente por mais de 12 horas pode afetar o desempenho do teste.
  - A exposição repetida dos componentes do teste à temperatura ambiente pode reduzir a vida útil.
  - O cartucho de teste e o tubo de grânulos são de uso único. Não reutilize.
  - Os números de lote de todos os componentes do teste (cartucho de teste, tubo de grânulos, diluente e chip de lote) devem coincidir. A não utilização de números de lote correspondentes pode levar a resultados de teste inválidos ou imprecisos. Sempre verifique os números de lote antes do uso.
  - O cartucho de teste é sensível à umidade e deve permanecer lacrado na embalagem original até o momento do uso.
  - Não utilize o cartucho de teste se a embalagem estiver danificada ou não estiver devidamente selada, pois a exposição à umidade pode comprometer o desempenho do teste.
  - Não utilize o produto após a data de validade, pois produtos vencidos podem afetar adversamente os resultados do teste.
  - O tampão de detecção contém azida de sódio como conservante. Em caso de contato com a pele ou os olhos, enxágue imediatamente com água limpa em abundância e procure orientação médica.
- Instrumento
  - O cartucho de teste e o instrumento dedicado a este produto devem ser utilizados longe de campos magnéticos e vibrações.
  - O instrumento Vet chroma-3 pode vibrar levemente durante sua operação normal.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos ou falso-negativos devido a diversos fatores que afetam as características de fluxo da amostra:
  - 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 epítopo 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™ cPCT**.
  - **Leitor Vet chroma™ 3**
    (Consulte o 'Manual de operação do instrumento Vet chroma-3' para obtenção de informações completas e instruções de operação).

MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Caixa do cassete:
  - Cassetes 10 unidades
  - Tubo de grânulos 10 unidades
  - Diluente 1 unidade
  - Chip de lote 1 unidade
  - Instruções de uso 1 unidade

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Condições de armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2 – 8°C	20 meses	Fechado
Tubo de grânulos	2 – 8°C	20 meses	Fechado
Diluente	2 – 8°C	20 meses	Fechado

- 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 de acordo com as normas aplicáveis.
- Os testes de CQ podem ser utilizados para recalibração do produto.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit **Vet chroma™ cPCT**. 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 material controle).

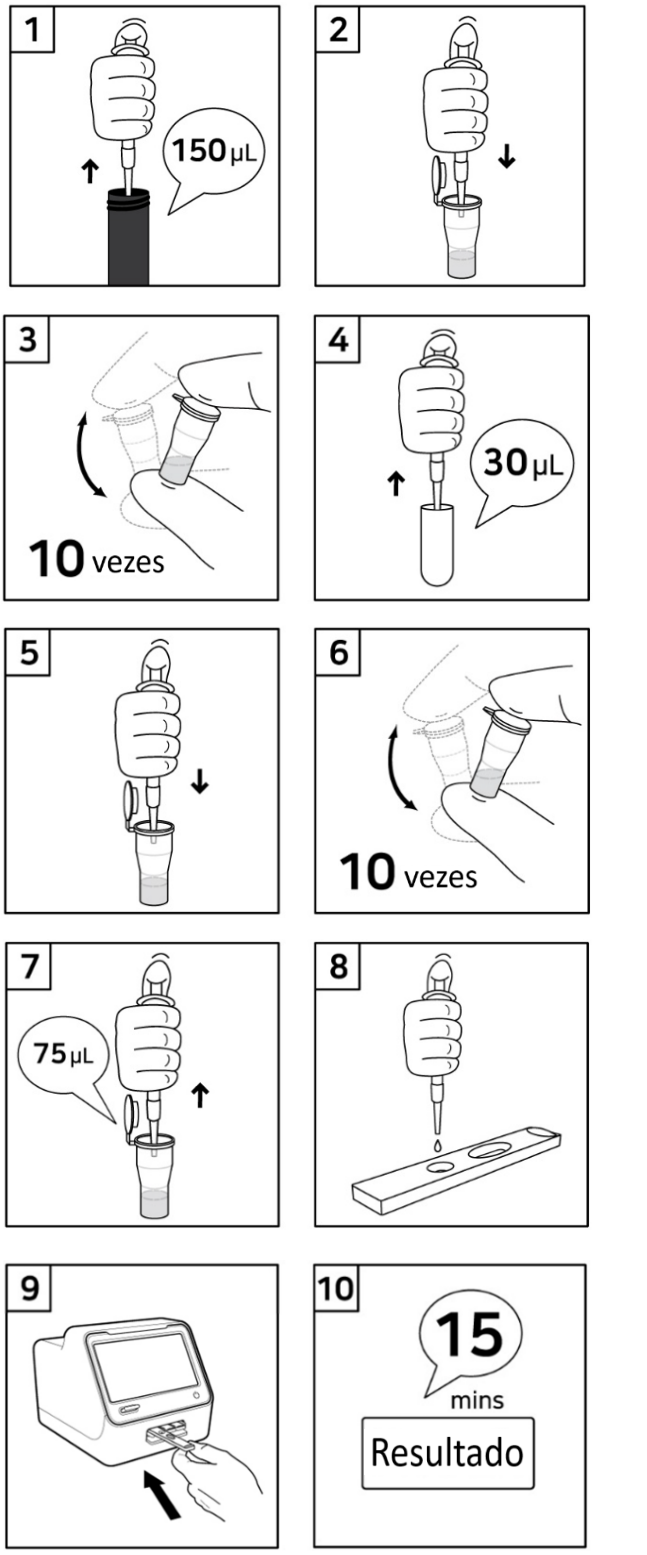
CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do **Vet chroma™ cPCT**: Cassetes selados, tubos de grânulos, um diluente, um chip de lote e Instruções de uso.
- Certifique-se que o número do lote do cassete corresponde ao do chip de lote, bem como do tubo de grânulos e diluente.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o tubo de grânulos e o diluente 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

- Siga as instruções exibidas na tela do instrumento.

1) Transfira 150 µL de diluente do tubo preto para o tubo de grânulos.
2) Agite o tubo 10 vezes ou mais até a dissolução completa do grânulo.
3) Transfira 30 µL de amostra (soro/plasma canino ou controle) com o auxílio de uma pipeta para o tubo de grânulos.
4) Feche a tampa e agite o tubo 10 vezes ou mais, até a mistura completa da amostra.
   (Use a mistura imediatamente em até 30 segundos)
5) Transfira 75 µL da mistura de amostra do tubo de grânulos para o poço de amostras do cassete.
6) Insira o cassete preparado no instrumento e inicie o teste.
   (A medição é feita automaticamente após 15 minutos.)
7) Leia o resultado exibido na tela do instrumento.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes Vet chroma-3 calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de cPCT da amostra em pg/mL.
- Faixa de medição & intervalo de referência
  - Faixa de medição: 100 – 3.000 pg/mL
  - Valor de referência: 200 pg/mL
  - Estas recomendações servem apenas como orientação.
- A interpretação dos resultados do teste e diagnóstico final devem ser feitos apenas por um médico veterinário, considerando o histórico do animal, achados clínicos e outros resultados de testes diagnósticos. Nenhum método de diagnóstico é 100% preciso.

- O diagnóstico final 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.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <*n*> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Não reutilizar

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricante: Boditech Med Inc.
Importado e distribuído: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
Responsável Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-RJ 14.050
CNPJ: 02.220.795/0001-79
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br