VET CHROMA
Phenobarbital



12 min	Soro, plasma	Caninos, Felinos	50 µL	Pipeta	Teste entre 20 e 30°C

USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ Phenobarbital** é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de fenobarbital em amostras de soro/plasma de caninos e felinos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro* veterinário. Não destinado ao uso em humanos.

INTRODUÇÃO

O fenobarbital é um medicamento utilizado para tratar crises epilépticas. Para obter um efeito terapêutico, deve ser administrado em uma dosagem igual ou superior a um determinado limiar. Em alguns casos, a administração de fenobarbital pode não resultar em efeitos terapêuticos, ou o efeito inicial pode diminuir ao longo do tempo durante o tratamento contínuo. Essa perda de resposta está fortemente associada à redução das concentrações sanguíneas de fenobarbital, e tem sido relatado que a manutenção de uma concentração terapêutica adequada no sangue é essencial para a eficácia farmacológica.
Este produto foi desenvolvido para medir quantitativamente as concentrações de fenobarbital no sangue de cães e gatos. O monitoramento dos níveis de fenobarbital pode ajudar a superar diferenças farmacocinéticas individuais e melhorar os resultados terapêuticos.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico veterinário *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nestas 'Instruções de Uso'.
- Evite exposição direta à luz solar.
- Consulte a seção "COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS" para os procedimentos de manuseio das amostras.
- O uso de anticoagulantes diferentes dos recomendados para este produto pode resultar em resultados imprecisos.
- Cada cartucho, tubo de tampão de detecção e tampa capilar destina-se a uso único com apenas uma amostra e não deve ser reutilizado.
- Certifique-se de que os números de lote de cada componente (cartucho, tubo de tampão de detecção, chip de lote) sejam idênticos antes do uso, pois números de lote diferentes podem resultar em resultados anormais.
- O cartucho é sensível à umidade e deve permanecer em sua embalagem lacrada até o uso. Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta, pois o produto pode ter sido comprometido pela umidade.
- Não use o produto após a data de validade, pois produtos vencidos podem afetar os resultados do teste.
- Para evitar contaminação cruzada entre amostras, use uma ponteira limpa e nova para cada amostra diferente. Não reutilize uma ponteira que já tenha sido usada.
- Amostras, cartuchos usados, ponteiras e recipientes de amostras são materiais potencialmente infecciosos. Portanto, devem ser seguidas as técnicas de segurança laboratorial apropriadas e os procedimentos padrão para manuseio e descarte, incluindo as regulamentações aplicáveis para o manuseio de riscos microbiológicos.
- O cartucho e o instrumento dedicado devem ser usados longe de campos magnéticos e vibrações. Vibrações transitórias durante a operação normal não afetam o desempenho do teste.
- Este produto contém azida de sódio como conservante, e a exposição excessiva à azida de sódio (NaN_3) pode causar convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória; portanto, manuseie com cuidado.

COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

- **Amostra:**
  - Tipo da amostra: soro/plasma canino ou felino.
  - É recomendado o uso de amostras frescas.
- **Anticoagulantes recomendados:** Heparina de lítio, Heparina de sódio, K_2EDTA, Citrato de sódio.
- **Armazenamento da Amostra e Precauções**
  - Se a amostra não for testada em até 24 horas, poderá ser congelada a -20 °C por até 3 meses.
  - Amostras congeladas a -20°C devem ser descongeladas e utilizadas apenas uma vez. Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento não são permitidos.
  - Antes de realizar o teste, deixe a amostra atingir a temperatura ambiente. Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas aplicáveis. Se uma amostra estiver severamente hemolisada ou altamente lipêmica, colete outra amostra.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Resultados falso-positivos e falso-negativos não podem ser completamente excluídos devido a vários fatores, incluindo a estabilidade de antígenos e anticorpos e a ligação não específica. Portanto, este produto não deve ser usado como ferramenta para diagnóstico definitivo. O diagnóstico final deve ser feito por um veterinário com base em métodos de teste mais específicos e achados clínicos abrangentes.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente com o **Vet chroma™ Phenobarbital**:

- Instrumento para testes de **Vet chroma™.**
- **Vet chroma™ 3**

Para mais informações, entre em contato com a **BioSys LTDA**.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Caixa do cassete:
  - Cassetes 10 unidades
  - Tubo de tampão de detecção 10 unidades
  - Tampa capilar 10 unidades
  - Chip de lote 1 unidade
  - Instruções de uso 1 unidade

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-8°C	20 meses	Fechado
Tubo de tampão de detecção	2-8°C	20 meses	Fechado

- Após a abertura do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

- O controle de qualidade é realizado para verificar a confiabilidade e a validade dos resultados dos testes.

- O uso de materiais de controle permite a verificação eficaz tanto da possível deterioração do desempenho do produto quanto da manutenção e operação adequadas do instrumento dedicado.
- O instrumento dedicado é capaz de realizar seu próprio processo de calibração. Para os procedimentos de controle de qualidade relacionados ao instrumento dedicado, consulte o manual de operação do instrumento.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do **Vet chroma™ Phenobarbital**: Cassetes selados, tubos de tampão de detecção, tampas capilares, 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 tampão de detecção.
- Se o produto lacrado tiver sido armazenado em geladeira, coloque-o sobre uma superfície limpa e plana à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes de realizar o teste.
- Ligue o instrumento dedicado.
- Insira o chip de lote na porta do chip de lote.

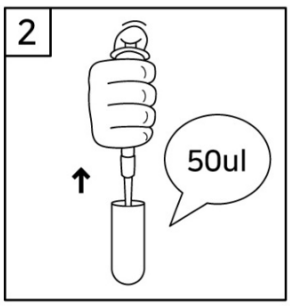
PROCEDIMENTO DO TESTE

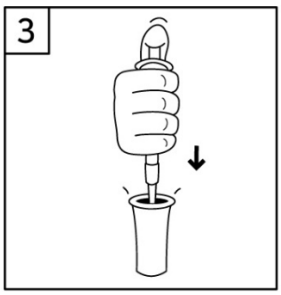
- Consulte as instruções de uso específicas do instrumento para obter informações sobre os métodos e procedimentos de teste adequados para cada espécie animal.

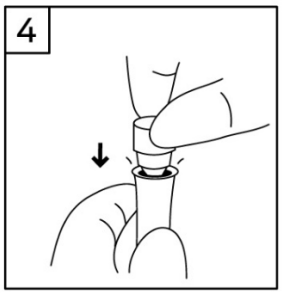
- **Vet chroma™-3.**

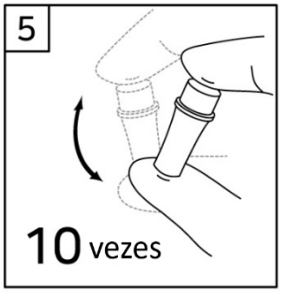
1) Insira o ID do animal, Nome do tutor, Tipo de amostra, Espécie e os Comentários.
2) Insira o cartucho e pressione o botão 'INICIAR'. O tutorial do procedimento de teste para o item correspondente será exibido na tela do instrumento.
3) Use a ponta da tampa capilar para perfurar o lacre do tubo de tampão de detecção.
4) Usando uma pipeta, transfira 50 µL da amostra (soro/plasma) ou do material de controle para o tubo de tampão de detecção.
5) Encaixe completamente a tampa capilar no tubo de tampão de detecção e agite-o mais de 10 vezes para garantir a mistura completa da amostra e do tampão de detecção.
6) Remova a tampa capilar do tubo de tampão de detecção contendo a mistura. Aperte o tubo de tampão de detecção e descarte as duas primeiras gotas. Em seguida, dispense as duas gotas seguintes no poço de amostra do cartucho.
7) Após inserir o cartucho dispensado, toque imediatamente no botão 'Iniciar'.
8) O cronômetro de reação será executado de acordo com o item de teste selecionado.
   (O tempo de reação pode ser ignorado selecionando a configuração apropriada em Medir, nas Configurações.)
9) Quando o teste estiver concluído, o resultado da medição será exibido no visor LCD.





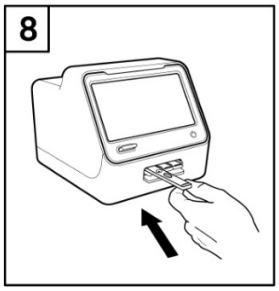














INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O resultado do teste é calculado automaticamente pelo instrumento dedicado e exibido na tela em µg/mL.
- A faixa de medição do produto é 5 – 60 µg/mL.
- O valor de referência para este produto é o seguinte:
- Valor de referência:

  Faixa de concentração terapêutica normal: Canino, Felino: 15 – 45 µg/mL

  *George C. Farnbach, [Concentrações séricas e eficácia da fenitoína, fenobarbital e primidona na epilepsia canina], 1984

  *Katherine E. Finnerty, [Avaliação das concentrações terapêuticas de fenobarbital e aplicação de um sistema de classificação para convulsões em gatos: 30 casos], 2014

  - O valor de referência deste produto é fornecido apenas como recomendação.

  - A interpretação dos resultados do teste deve ser realizada por um veterinário. Para um diagnóstico preciso, os resultados do teste devem ser considerados em conjunto com outros sinais clínicos, histórico médico e achados laboratoriais.

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
	Data de fabricação, Fabricado na Coreia do Sul
	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 por: BioSys LTDA
Rua Dona Antônia Couto, N° 13, Lote 22, Quadra 91, Jd. Bom Retiro, São Gonçalo, Rio de Janeiro, Brasil
CNPJ: 02.220.795/0002-50
Responsável Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-RJ 14.050
SAC: sac@biosys.com.br – (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br