

# Vet chroma™ Dímero D

## USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ Dímero D** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de dímero D em plasma (Citrato de Sódio) de cães. É útil como auxiliar no manejo e monitoramento em avaliação pós-terapêutica de pacientes com doenças tromboembólicas.

## INTRODUÇÃO

Dímero D, um produto de degradação da ligação cruzada de fibrina formado durante a ativação do sistema de coagulação, é comumente usado para excluir doença tromboembólica em pacientes ambulatoriais com suspeita de trombose de veia profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). TVP e EP são relativamente comuns e podem causar eventos embólicos repentinos e fatais em artérias pulmonares e de outras regiões. A medição de níveis de dímero D no plasma tem sido utilizada como estratégia de triagem para TVP subclínica. Uma revisão sistemática mostrou que uma faixa normal de dímero D altamente sensível descarta com acurácia TVP em pacientes classificados com baixa ou moderada probabilidade clínica de TVP.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
  - Tipo da amostra: plasma (Citrato de Sódio) de cão.
  - 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, porque o processo repetitivo de congelamento pode alterar os valores do teste.
  - Amostra com hemólise severa e hiperlipidemia não deve ser utilizada e precisa ser recoletada.
  - 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;
      - O uso de componentes do teste que permanecerem em temperatura ambiente mais de 12 horas podem interferir no resultado;
      - Os componentes do teste que permanecerem em temperatura ambiente com frequência terão vida útil reduzida;
      - 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 reutilizar. Tampão de detecção e tampa capilar, assim como o cassete, devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
      - Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tampão de detecção e ID chip) devem ser correspondentes.
      - Não utilizar, para o mesmo teste, componentes de diferentes lotes ou após a data de validade. Em qualquer um dos casos, poderão ocorrer

resultados incorretos.

- 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, enxaguar imediatamente com água limpa e procurar auxílio médico.

### ■ Leitura:

- Vet chroma™ Dímero D, assim como o instrumento para os testes Vet chroma™ devem ser executados longe de vibrações e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, pode-se notar que o equipamento para os testes Vet chroma™ pode emitir pequenas vibrações.

## 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™ Dímero D**.

- Leitor Vet chroma™

(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™ Dímero D**.

- Caixa do cassete:
 

- Cassetes	10 unidades
- Tubos de tampão de detecção	10 unidades
- ID Chip	01 unidade
- Tampas capilares	10 unidades
- Instrução de uso	01 unidade

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cassete e o tampão de detecção são estáveis por 20 meses (enquanto selados em bolsa de papel alumínio) se armazenado entre 2-8°C.

- Após a abertura, 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 podem ser realizados em intervalos regulares.
- Os resultados de testes de CQ podem ser utilizados para calibração do produto.

- Materiais controle não são fornecidos com o kit de teste **Vet chroma™ Dímero D**.

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™ Dímero D**: 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 plana, limpa e isenta de poeira.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

**Por favor, siga o procedimento no leitor do Vet chroma.**

- 1) Faça um furo na parte superior do tubo tampão de detecção inserindo uma tampa capilar vazia.
- 2) Transfira 50 µL da amostra (plasma/controle canino) utilizando uma micropipeta para o tubo contendo o tubo tampão de detecção (tubo perfurado).
- 3) Encaixe a tampa capilar no tubo. Agite 5 vezes ou mais, até que a amostra saia do capilar por inversão.
- 4) Remova a tampa da parte superior do tubo montado. Descarte 2 gotas do reagente no papel toalha antes de aplicar no cassete. Aplique apenas 2 gotas desta mistura no poço da amostra do cassete. Deixe o cassete no suporte Vet chroma.
- 5) O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 12 minutos.
- 6) 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 dímero D em ng/mL.
- Valores de referência e ponto de corte:
  - Faixa de trabalho/Limite de detecção: 50 – 10.000 ng/mL
  - Cut-Off/Ponto de corte (faixa de referência): 250 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.
- O objetivo deste teste é medir as concentrações circulantes de dímero D em cães.
- O diagnóstico definitivo 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:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites 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](http://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](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)