

# Vet chroma™ Tn-I

## USO PRETENDIDO

O **Vet chroma™ Tn-I** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Troponina I (Tn-I) em amostras de soro/plasma, tratadas com Heparina, de cães.

## INTRODUÇÃO

Três diferentes proteínas Troponinas, Troponina C (Tn-C), Troponina I (Tn-I) e Troponina T (Tn-T) estão presentes nos músculos do coração. Sabe-se que elas são os principais reguladores de contração muscular. Tn-T cardíaca (cTn-T) e Tn-I cardíaca (cTn-I) são especificamente expressas em músculos cardíacos. Elas são liberadas destes músculos do coração para a corrente sanguínea quando o coração se encontra em condições de estresse. Logo, a medições de níveis sanguíneos dessas troponinas podem ser úteis para se detectar status anormais da condição cardíaca do paciente. Vet chroma™ Tn-I especificamente mede a concentração de cTn-I nas amostras.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Amostra:
  - Tipo da amostra: soro ou plasma (Heparina) 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  $-20^{\circ}\text{C}$ . 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, tubo granular, diluente e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos.
      - O cassete e tubo granular que permanecerem frequentemente em temperatura ambiente terão vida útil reduzida;
      - Os cassetes, os tubos granulares e as ponteiros usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada, conforme as normas locais.
      - Não reutilizar. Tubo granular e cassete devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
      - Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo granular, diluente 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 diluente 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™ Tn-I, 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™ Tn-I**.

- 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™ Tn-I**.

- Caixa do cassete:
 

- Cassetes	10 unidades
- Tubos granulares	10 unidades
- Diluente	01 unidade
- ID Chip	01 unidade
- 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  $2-8^{\circ}\text{C}$ .
- Após a abertura, o teste deve ser realizado imediatamente.
- Grânulos nos tubos granulares são sensíveis a umidade, portanto devem ser utilizados imediatamente após a abertura.

## 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.
- Testes de CQ podem ser utilizados para recalibração do produto.
- Materiais controle não são fornecidos com o kit de teste **Vet chroma™ Tn-I**.  
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™ Tn-I** Cassetes selados, Tubos Granulares, Diluente e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes corresponde ao do ID Chip, assim como ao dos tubos granulares e diluente.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo granular, 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

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

- Retire 150 µL de diluente do tubo preto de diluente e transfira para o tubo granular. Agite 10 vezes ou mais, até que os grânulos se dissolvam completamente.
- Transfira 50 µL da amostra (soro/plasma/controle) utilizando uma micropipeta para o tubo contendo o tubo granular.
- Feche a tampa e agite 10 vezes ou mais, até que a mistura se torne homogênea;
- Retire, do tubo granular, 75 µL da mistura contendo a amostra e aplique no poço de amostra do cassete. Deixe o cassete no suporte Vet chroma.
- O instrumento para testes Vet chroma™ começará a escanear automaticamente o cassete carregado com a amostra após 12 minutos.
- 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 Tn-I em ng/mL.
- Valores de referência e ponto de corte:
  - Faixa de trabalho/Limite de detecção: 0,01 – 15 ng/mL
  - Cut-Off/Ponto de corte (faixa de referência): 0,03 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 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
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	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)