Canine Pancreatic Lipase Test Kit

For veterinary use only.

English version

Canine SNAP* cPL*

In vitro test for the determination of pancreas-specific lipase levels in canine serum.

Precautions and warnings

- All wastes should be properly decontaminated prior to disposal.
- Do not mix components from kits with different lot numbers.
- Do not use a SNAP device that has been activated prior to the addition of sample.
- Refer to country specific Material Safety Data Sheet for regional hazard identification.

Storage

- Store at 2–8°C until expiration date.

Kit components

Item	Reagents	Quantity
1	1 bottle of anti-chicken:HRPO/anti-cPL: HRPO conjugate	4.0 mL
2	SNAP device	5, 10 or 15

Each SNAP device contains 0.4 mL of wash solution and 0.6 mL of substrate solution.

Other components: transfer pipettes, sample tubes, and reagent rack

WARNING

Conjugate - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapors. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Substrate Solution - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing mist/vapors. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Wash Solution - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid breathing mist/vapors. Wear eye protection/face protection. Wear protective gloves. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Sample information

- Samples must be at room temperature (18–25°C) before beginning the test procedure.
- Serum, either fresh or stored at 2–8°C for up to one week, can be used.
- For longer storage, serum can be frozen (-20°C or colder) and then recentrifuged before use.
- Hemolyzed, icteric or lipemic samples will not affect test results.

Test procedure

1. Allow all components to equilibrate at room temperature (18–25°C) for at least 30 minutes. **Do not heat.**
2. Using the pipette provided, dispense **3 drops of sample** into a new sample tube.

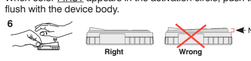
3. Holding the bottle vertically, add **4 drops of conjugate** to the sample tube.

4. Cap the sample tube and mix thoroughly by inverting it 3–5 times.

5. Place the device on a horizontal surface. Add the entire contents of the sample tube to the sample well, being careful not to splash the contents outside of the sample well.

   The sample will flow across the result window, reaching the activation circle in 30–60 seconds. Some sample may remain in the sample well.

6. When color FIRST appears in the activation circle, push the activator firmly until it is flush with the device body.



   NOTE: Some samples may not flow to the activation circle within 60 seconds. In this case, press the activator after the sample has flowed across the result window.

7. Read test result **10 minutes** from the time of activation.

Interpreting the test results

Abnormal level

If the color intensity of the sample spot is equal to or darker than the color intensity of the reference spot, cPL levels are abnormal.

Normal level

If the color intensity of the sample spot is lighter than the color intensity of the reference spot, cPL levels are normal.

NOTE: It is possible for no color to develop on the sample spot.

Invalid results

- **Background**—If the sample is allowed to flow past the activation circle, background color may result. Some background color is normal. However, if colored background obscures test result, repeat the test.
- **No color development**—If reference spot does not develop color, repeat the test.

IDEXX SNAPshot Dx* Analyzer

Test results can also be read using the SNAPshot Dx analyzer. A complete description of how to enter patient data and read test results using the SNAPshot Dx analyzer can be found in the SNAPshot Dx analyzer user guide.

Repeatability (qualitative precision)

Repeatability studies were conducted by running multiple replicates of five canine serum pools on SNAP cPL devices. The canine pancreatic-specific lipase (cPL) concentration of each canine serum pool was measured using the Spec cPL assay. SNAP cPL devices were run and visually interpreted by a single operator and results were tabulated as either N (Normal) or A (Abnormal). Within-Day and Day-to-Day repeatability were determined by running n=10 replicates per pool over three days. The results of this study are guidelines.

cPL concentration (µg/L) as determined by Spec cPL	SNAP cPL repeatability					
	Expected interpretation	Observed interpretation				
		Day 1	Day 2	Day 3	Overall
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Agreement with Spec cPL* reference method

A user group study was conducted to evaluate agreement between SNAP cPL **visual** results and Spec cPL **quantitative** results.

Study design:

- Twenty canine serum samples with known Spec cPL concentrations were assayed on SNAP cPL devices.
- Each device was visually interpreted twice by each of 14 veterinary professionals for a total of 28 observations per sample. (Total n=560)
- Veterinary professionals were blinded as to the Spec cPL concentrations of the samples.

Results:

96% (538) of the interpretations were correct.

Statistical significance:

With 95% confidence, there is 94.0–97.4% agreement between the SNAP cPL and Spec cPL methods.

IDEXX Technical Support

USA/Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europe: idexx.eu

* SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL and SNAP cPL are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries.
Patent information: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-12090-09

One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com

Symbol descriptions

	Use by date	EC REP	Authorized representative in the European Community
LOT	Batch code (lot)		Consult instructions for use
SN	Serial number	IVD	In vitro diagnostic
	Temperature limitation		Date of manufacture
	Manufacturer		
REF	Catalog number		

Trousse de détection de la lipase pancréatique canine

Réservé à l'usage vétérinaire.

Version française

Canine SNAP* cPL*

Test *in vitro* pour le dosage sérique de la lipase spécifique au pancréas chez le chien.

Précautions d'emploi et mises en garde

- Assurer la décontamination totale des déchets avant d'en disposer.
- Ne pas mélanger les composants de la trousse ayant différents numéros de lot.
- Ne pas utiliser de dispositif SNAP ayant été activé avant l'ajout de l'échantillon.
- Se référer à la fiche de données de sécurité spécifique au pays pour identifier les dangers régionaux.

Conservation

- Se conserve à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

Composants de la trousse

Article	Réactifs	Quantité
1	1 flacon de conjugué anti-poulet:HRPO/anti-cPL: HRPO	4,0 ml
2	Dispositif SNAP	5, 10 ou 15

Chaque dispositif SNAP contient 0,4 ml de solution de lavage et 0,6 ml de solution de substrat.

Autres composants: pipettes de transfert, tubes d'échantillon et support à réactifs

ATTENTION

Conjugué - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Solution de substrat - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Solution de lavage - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les brouillards/vapeurs. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Informations concernant les échantillons

- Les échantillons doivent être amener à la température ambiante (18–25°C) avant d'effectuer le test.
- Du sérum, soit frais ou conservé à 2–8°C pendant une semaine au maximum, peut être utilisé.
- Si une conservation plus longue est nécessaire, le serum peut être congelé (-20°C ou plus froid) puis recentrifugé avant usage.
- Les échantillons hémolysés, ictériques ou lipémiques n'affectent pas les résultats des tests.

Procédure de test

1. S'ils ont été conservés au réfrigérateur, laisser tous les composants s'équilibrer à la température ambiante (18-25°C) pendant 30 minutes. **Ne pas chauffer**.
2. Tenir la pipette requis à la verticale et verser **3 gouttes d'échantillon** dans un nouveau tube de prélèvement.

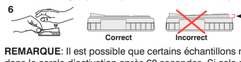
3. Tenir le flacon à la verticale et ajouter **4 gouttes de conjugué** au tube de prélèvement.

4. Fermer le capuchon du tube de prélèvement et bien mélanger en inversant le tube 3 à 5 fois.

5. Placer le dispositif sur une surface plane. Ajouter le contenu entier du tube de prélèvement au puits à prélèvement, en veillant à ne pas en répandre hors du puits.

   L'échantillon traversera la fenêtre de lecture et atteindra le cercle d'activation entre 30 et 60 secondes. Il est possible qu'une partie de l'échantillon reste dans le puits.

6. DES QU'UNE coloration apparaît dans le cercle d'activation, appuyer fermement sur l'activateur jusqu'à ce qu'il soit au niveau du corps du dispositif.



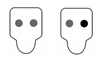
   REMARQUE: Il est possible que certains échantillons n'apparaissent pas dans le cercle d'activation après 60 secondes. Si cela se produit, appuyer sur l'activateur une fois que l'échantillon a traversé la fenêtre de lecture.

7. Lire le résultat **10 minutes** après l'activation.

Interprétation des résultats

Niveau anormal

Si la couleur de la pastille de prélèvement est la même ou plus foncée que celle de la pastille de contrôle, le taux de cPL est anormal.



Niveau normal

Si la couleur de la pastille de prélèvement est plus claire que celle de la pastille de contrôle, le taux de cPL est normal.

REMARQUE: Il est possible qu'aucune coloration n'apparaisse dans la pastille de prélèvement.

Résultats invalides

- **Couleur de fond** —Si l'échantillon progresse au-delà du cercle d'activation, une couleur de fond peut apparaître. Une légère coloration de fond est normale. Toutefois, si cette couleur de fond masque le résultat, celui-ci doit être renouvelé.
- **Pas de changement de couleur** —Si aucune coloration n'apparaît dans la pastille de contrôle, recommencer le test.

L'Analyseur IDEXX SNAPshot Dx*

Vous pouvez aussi lire les résultats des tests à l'aide du SNAPshot Dx. Le guide d'utilisation du SNAPshot Dx explique en détail comment entrer les données du patient et lire les résultats des tests à l'aide du SNAPshot Dx.

Répétabilité (Précision qualitative)

Des études de répétabilité ont été réalisées en effectuant des répétitions multiples de cinq pools de sérum canins sur les dispositifs SNAP cPL. La concentration de lipase spécifique au pancréas du chien (cPL) de chaque pool sérique canin a été mesurée à l'aide du test Spec cPL. Des tests ont été effectués sur les dispositifs SNAP cPL et interprétés visuellement par un seul technicien; chaque résultat a été présenté comme N (Normal) ou A (anormal). La répétabilité intra- et inter-jour a été déterminée en effectuant 10 répétitions par volume pendant trois jours. Les résultats de cette étude servent de recommandations.

Concentration cPL (µg/l) telle que déterminée par Spec cPL	Répétabilité du SNAP cPL				
	Interprétation prévue	Interprétation observée			
		Jour 1	Jour 2	Jour 3	Total
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Concordance avec la méthode de référence Spec cPL*

Une étude a été réalisée sur des groupes d'utilisateurs pour évaluer la concordance entre les résultats **visuels** de SNAP cPL et les résultats **quantitatifs** de Spec cPL.

Plan d'étude:

- Vingt échantillons de sérum canin aux concentrations Spec cPL connues ont été analysés à l'aide des dispositifs SNAP cPL.
- Chaque dispositif a été interprété visuellement à deux reprises par chacun des 14 professionnels vétérinaires, soit un total de 28 observations par échantillon. (Total n = 560)
- Les professionnels vétérinaires ne connaissaient pas les concentrations des échantillons du Spec cPL.

Résultats:

96% (538) des interprétations étaient correctes.

Signification statistique:

La concordance entre les méthodes SNAP cPL et Spec cPL est de 94% et 97,4% avec une indice de confiance à 95%.

Assistance technique IDEXX

É.-U./Canada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australie: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europe: idexx.eu

* SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL et SNAP cPL sont des marques de commerce ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories, Inc. ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
Information sur les brevets: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com

Descriptions des symboles

	À utiliser avant la date	EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
LOT	Numéro de lot		Consulter la notice d'utilisation
SN	Numéro de série	IVD	Diagnostic in vitro
	Limite de température		Date de fabrication
	Fabricant		
REF	Numéro de catalogue		

Testkit zum Nachweis von caniner Pankreaslipase

Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

Deutsche Version

Canine SNAP* cPL*

In vitro-Test zum Nachweis Pankreas-spezifischer Lipasekonzentrationen in Hundeserum.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Alle Abfälle vor der Entsorgung vorschriftsmäßig dekontaminieren.
- Testkomponenten aus Kits mit verschiedenen Chargennummern nicht zusammen verwenden.
- Wenn eine SNAP-Testeinheit vor Zugabe der Probe aktiviert wurde, darf sie nicht verwendet werden.
- Für die regionale Gefahrenidentifikation verweisen wir auf das länderspezifische Sicherheitsdatenblatt.

Lagerung

- Bis zum Verfalldatum bei 2–8°C lagern.

Kitkomponenten

Artikel	Reagenzien	Menge
1	1 Fläschchen anti-Huhn:HRPO/anti-cPL: HRPO Konjugat	4,0 ml
2	SNAP Testeinheit	5, 10 oder 15

Jede SNAP Testeinheit enthält 0,4 ml Waschlösung und 0,6 ml Substratlösung.

Sonstige Komponenten: Transferpipetten, Probenröhrchen und Reagenzständer

ACHTUNG

Konjugat - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Substratlösung - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Waschlösung - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333 + P313: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Informationen zur Probe

- Die Proben müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (18–25°C) erreicht haben.
- Für den Test kann entweder frisch gewonnenes Serum oder aber bei 2–8°C für nicht länger als eine Woche gelagertes Serum verwendet werden.
- Ist eine längere Lagerung von Serumproben erforderlich, kann das Serum gefroren werden (-20°C oder kälter). Vor dem Test muss das aufgetaute Serum erneut zentrifugiert werden.
- Hämolytische, ikterische oder lipämische Proben beeinflussen das Testergebnis nicht.

Testverfahren

1. Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle Komponenten vor der Durchführung des Tests 30 Minuten auf Raumtemperatur (18–25°C) erwärmen lassen. **Nicht erhitzen**.
2. Die benötigte Transferpipette senkrecht nach unten halten und **3 Tropfen Probe** in ein neues Probenröhrchen geben.

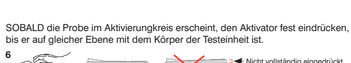
3. Die Flasche senkrecht nach unten halten und **4 Tropfen Konjugat** in das Probenröhrchen geben.

4. Das Probenröhrchen verschließen und durch 3–5 maliges Schwenken des Röhrchens gründlich durchmischen.

5. Die SNAP-Testeinheit auf eine ebene Fläche legen. Den gesamten Inhalt des Probenröhrchens vorsichtig so in die Probenvertiefung geben, dass kein Material außerhalb der Probenvertiefung verspritzt wird.

   Die Probe fließt durch das Auswertefenster und erreicht nach ca. 30 bis 60 Sekunden den Aktivierungskreis. Es ist möglich, dass etwas von der Probe in der Probenvertiefung zurückbleibt.

6. SOBALD die Probe im Aktivierungkreis erscheint, den Aktivator fest eindrücken, bis er auf gleicher Ebene mit dem Körper der Testeinheit ist.



   HINWEIS: Es kann vorkommen, dass die Probe nicht innerhalb von 60 Sekunden den Aktivierungskreis erreicht. In diesem Fall den Aktivator herunterdrücken, wenn die Probe durch das Auswertefenster geflossen ist.

7. **10 Minuten** warten. Das Testergebnis ablesen.

Testinterpretation

Abnormale Konzentration

Ist die Farbintensität des Probenpunktes gleich oder dunkler als die Farbintensität des Referenzpunktes, dann ist die Konzentration der cPL abnormal.

Normale Konzentration

Ist die Farbintensität des Probenpunktes heller als die Farbintensität des Referenzpunktes, dann ist die Konzentration der cPL normal.

Hinweis: Es ist möglich, dass der Probenpunkt keine Verfärbung zeigt.

Ungültige Ergebnisse

- **Hintergrundfärbung**—Wenn die Probe weiter als in den Aktivierungskreis fließt, kann sich eine Hintergrundfärbung ausbilden. Eine gewisse Hintergrundfärbung ist normal. Sollte die Hintergrundfärbung jedoch die Testauswertung behindern, Test wiederholen.
- **Keine Farbentwicklung**—Sollte der Referenzpunkt keine Färbung entwickeln, Test wiederholen.

IDEXX SNAPshot Dx Analysegerät*

In der Gebrauchsanweisung des SNAPshot Dx finden sie eine detaillierte Beschreibung, wie Patientendaten eingegeben und Testergebnisse abgelesen werden können.

Wiederholbarkeit (Qualitative Präzision)

Untersuchungen zur Testwiederholbarkeit wurden mit multiplen Proben aus fünf caninen Serumpools mit SNAP cPL Testeinheiten durchgeführt. Die Konzentration der caninen Pankreas-spezifischen Lipase (cPL) jedes caninen Serumpools wurde mittels Spec cPL Assay bestimmt. Die Tests mit den SNAP cPL Testeinheiten wurden durch eine einzige Person durchgeführt und abgelesen und die Ergebnisse als entweder N (normal) oder A (abnormal) dokumentiert. Die Wiederholbarkeit innerhalb eines Tages und die Wiederholbarkeit von Tag zu Tag wurden mittels Untersuchung von je 10 Replikaten pro Pool über drei Tage hinweg bestimmt. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen können als Richtlinien gelten.

cPL Konzentration (µg/l), Bestimmung mittels Spec cPL	SNAP cPL Wiederholbarkeit				
	erwartetes Testergebnis	beobachtetes Testergebnis			
		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Gesamt
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Übereinstimmung mit der Spec cPL* Referenzmethode

Zur Evaluierung der Übereinstimmung zwischen den **visuellen** Ergebnissen des SNAP cPL und den **quantitativen** Ergebnissen des Spec cPL wurde eine Benutzergruppenuntersuchung durchgeführt.

Studienaufbau:

- Zwanzig canine Serumproben mit bekannten Spec cPL Konzentrationen wurden mittels SNAP cPL Testeinheiten untersucht.
- Jede Testeinheit wurde visuell zweimal durch jeden der 14 an der Studie teilnehmenden Tierärzte ausgewertet, wobei pro Probe insgesamt 28 Auswertungen erfolgten (Gesamt n=560)
- Die Studie wurde einfach blind durchgeführt, d.h. die auswertenden Tierärzte wurden nicht über die Spec CPL Konzentrationen der Proben in Kenntnis gesetzt.

Ergebnisse:

96% (538) der Testbeurteilungen waren korrekt.

Statistische Signifikanz:

Es ist eine Übereinstimmung von 94,0-97,4% bei einem Kofidenzintervall von 95% festgestellt worden.

IDEXX Technischer Support

USA/Kanada: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australien: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

* SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL und SNAP cPL sind Schutzmarken oder eingetragene Schutzmarken von IDEXX Laboratories, Inc. oder eines Tochterunternehmens von IDEXX in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.
Patentinformation: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Symbol-Beschreibungen

	Verwendbar bis	EC REP	Autorisierte EG-Vertretung
LOT	Chargenbezeichnung (Ch.-B.)		Gebrauchsinformation beachten
SN	Seriennummer	IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Zulässiger Temperaturbereich		Herstellungsdatum
	Hersteller		
REF	Katalognummer		

Kit para la detección de la Lipasa Pancreática Canina

Sólo para uso veterinario

Versión Española

Canine SNAP* cPL*

Prueba *in-vitro* para determinar los niveles de lipasa específica del páncreas en el suero canino.

Precauciones y advertencias

- Todos los desechos deben descontaminarse correctamente antes de eliminarse.
- No mezclar los componentes de kits con diferentes números de lote.
- No utilizar un dispositivo SNAP que haya sido activado antes de agregar una muestra.
- Consultar la Hoja de Datos de Seguridad de los Materiales específica del país para identificación de peligros regionales.

Almacenamiento

- Almacenar a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

Componentes del kit

Artículo	Reactivos	Cantidad
1	1 frasco de conjugado anti-pollo: HRPO/anti-cPL: HRPO	4,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5, 10 ó 15

Cada dispositivo SNAP contiene 0,4 ml de solución de lavado y 0,6 ml de solución substrato.

Otros componentes: pipetas cuentagotas, tubos de ensayo y un soporte de reactivos

ATENCIÓN

Conjugado - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar respirar la niebla/los vapores. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Solución substrato - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar la niebla/los vapores. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Solución de lavado - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/P337+P313/P333+P313: Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar respirar la niebla/los vapores. Llevar guantes/ gafas/ máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Información sobre la muestra

- Las muestras deben estar a temperatura ambiente (18–25°C) antes de comenzar el procedimiento de análisis.
- Puede utilizarse suero recién extraído o almacenado a 2–8°C como máximo durante una semana.
- Para un almacenamiento más largo, el suero puede congelarse (-20°C o temperaturas inferiores) y volver a centrifugarse antes de su uso.
- Las muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas no afectarán los resultados del análisis.

Procedimiento de análisis

1. Si los componentes están almacenados refrigerados, esperar a que se equilibren a temperatura ambiente (18–25°C) durante 30 minutos. **No calentarlos.**
2. Mantener la pipeta requerida en posición vertical y añadir **3 gotas de muestra** en un nuevo tubo de muestra.

3. Manteniendo la botella en posición vertical, añadir **4 gotas de conjugado** al tubo de muestra.

4. Tapar el tubo de muestra y mezclar muy bien invirtiéndolo de 3–5 veces.

5. Colocar el dispositivo SNAP sobre una superficie horizontal. Añadir todo el contenido del tubo de muestra en el pocillo de muestra, teniendo cuidado de no salpicar el contenido fuera de dicho pocillo de muestra.

   La muestra fluirá a través de la ventana de resultado, alcanzando el círculo de activación en unos 30–60 segundos. Parte de la muestra podría quedar en el pocillo de muestra.

6. EN CUANTO la muestra aparezca en el círculo de activación, presionar con fuerza el activador hasta que quede alineado con el cuerpo del dispositivo.

   NOTA: Puede ocurrir que algunas muestras no fluyan al círculo de activación en 60 segundos. En este caso, pulsar el botón activador después de que la muestra haya pasado por la ventana de resultados.

7. Leer el resultado de la prueba a los **10 minutos** de la activación.

Interpretación de los resultados del análisis

Niveles anormales

Si la intensidad de color del punto de la muestra es igual o es más oscuro a la intensidad de color del punto de referencia, los niveles de cPL son anormales.

Niveles normales

Si la intensidad de color del punto de la muestra es más claro a la intensidad de color del punto de referencia, los niveles de cPL son normales.

NOTA: Puede ocurrir que en el punto de muestra no se desarrolle ningún color.

Resultados no válidos

- **Fondo**—Si se deja que la muestra llegue más allá del circulo de activación, puede aparecer un color de fondo. Cierto color de fondo es normal. Sin embargo, si este color de fondo impide ver claramente los resultados del análisis, repetir el análisis.
- **No hay color**—Si el punto de referencia no se colorea, repetir el análisis.

Analizador IDEXX SNAPshot Dx*

Los resultados del análisis también pueden leerse utilizando el analizador SNAPshot Dx. En la guía del usuario de SNAPshot Dx se encuentra una descripción completa sobre cómo introducir los datos del paciente y cómo leer los resultados del análisis utilizando el analizador SNAPshot Dx.

Repetibilidad (Precisión Cualitativa)

Se han llevado a cabo estudios de repetibilidad mediante el análisis de réplicas múltiples de cinco grupos de sueros caninos en dispositivos SNAP cPL. Se midió la concentración de la lipasa pancreática especifica canina (cPL) en cada una de los grupos de sueros caninos utilizando el ensayo Spec cPL. Se utilizaron los dispositivos SNAP cPL y un único operario los interpretó visualmente. Los resultados se incluyeron en una tabla como N (normal) o A (anormal). Se determinó la repetibilidad a lo largo del día y la repetibilidad de un día a otro analizando n=10 réplicas por grupo durante tres días. Los resultados de este estudio son directrices.

Concentración de cPL (µg/L) determinada mediante Spec cPL	Repetibilidad del SNAP cPL				
	Interpretación esperada	Interpretación observada			
		Día 1	Día 2	Día 3	Total
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Concordancia con el Método de Referencia para la Spec cPL*

Se llevó a cabo un estudio en un grupo de usuarios para evaluar la concordancia entre los resultados **visuales** del SNAP cPL y los resultados **cuantitativos** para la Spec cPL.

Diseño del estudio:

- Se sometieron a ensayo veinte muestras de suero canino con concentraciones conocidas de Spec cPL en dispositivos SNAP cPL.
- 14 profesionales veterinarios interpretaron visualmente cada dispositivo dos veces, implicando un total de 28 observaciones por muestra. (Total n=560)
- Los profesionales veterinarios desconocían las concentraciones de Spec cPL de las muestras.

Resultados:

Un 96% (538) de las interpretaciones fueron correctas.

Significancia estadística:

Con un 95% de confianza, existe una concordancia del 94,0-97,4% entre los métodos del SNAP cPL y los de la Spec cPL.

Asistencia técnica de IDEXX

EE.UU./Canadá: 1 800 248 2483 • idexx.com
Australia: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

N.º de registro: 2670-RD

Testkit voor pancreaslipase bij honden

Enkel voor veterinair gebruik.

De Nederlandse Versie

Canine SNAP* cPL*

In-vitro test voor het bepalen van pancreas-specifieke lipasewaarden in hondenserum.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Alle afval dient voor het afvoeren correct ontsmet te worden.
- Geen onderdelen van kits met verschillende partijnummers door elkaar gebruiken.
- Gebruik geen SNAP-test die geactiveerd werd voordat het monster werd toegevoegd.
- Raadpleeg het landspecifieke veiligheidsinformatieblad voor de identificatie van regionale gevaren.

Opslag

- Tot uiterste gebruiksdatum te bewaren bij 2–8°C.

Onderdelen van de kit

Artikel	Reagens	Hoeveelheid
1	1 fles met conjugaat anti-kip:HRPO/anti-cPL: HRPO	4,0 ml
2	SNAP-instrumenten	5, 10 of 15

Elk SNAP-instrument bevat 0,4 ml spoeloplossing en 0,6 ml substraatoplossing.

Overige onderdelen: transferpipetten, buisjes, en reagensrek

WAARSCHUWING

Conjugaat - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Giftig voor in het water levende organismen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Inademing van nevel/dampen vermijden. Beschermende handschoenen dragen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Substraatvloeistof - H317/P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Inademing van nevel/damp vermijden. Beschermende handschoenen dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Spoelvloeistof - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Giftig voor in het water levende organismen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Inademing van nevel/dampen vermijden. Beschermende handschoenen/ oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Monsterinformatie

- Monsters moeten op kamertemperatuur zijn (18–25°C) voordat de test kan worden uitgevoerd.
- Serum, vers of maximaal een week bewaard bij 2–8°C, kan gebruikt worden.
- Langduriger opslag van serum is mogelijk bij -20°C of lager, daarna dient het serum wel opnieuw gecentrifugeerd te worden.
- Gehemolyseerde, icterische of lipemische monsters hebben geen invloed op het testresultaat.

Testprocedure

1. Laat alle testonderdelen gedurende minstens 30 minuten op kamertemperatuur komen (18–25°C). **Niet verwarmen**.
2. Houd de benodigde overbrengingspipet verticaal en doe **3 testdruppels** in een nieuw testbuisje
3. Houd het flesje op zijn kop en voeg **4 druppels van het conjugaat** toe aan hetzelfde buisje.
4. Doe de dop op het monsterbuisje en meng goed door het 3–5 keer om te keren.
5. Plaats de SNAP-test op een vlakke ondergrond. De inhoud van het monsterbuisje in de 'monsterholte' gieten, erop lettend dat de inhoud daarbij niet buiten de monsterholte spat.

   Het monster stroomt door het resultaatvenster en bereikt de activeercirkel na 30–60 seconden. Het is mogelijk dat resten van het monster in de holte achterblijven.

   Monsterholte / Resultaatvenster / Activeercirkel / Activator
6. Zodra de kleur in de cirkel verschijnt, de activator stevig indrukken tot deze niet meer boven het oppervlak uitsteekt.

   Niet volledig ingedrukt — Goed — Fout

   LET OP: sommige monsters stromen niet binnen de 60 seconden naar de activeercirkel. Druk in dat geval op de activator nadat het monster langs het resultaatvenster is gestroomd.
7. Lees de testresultaten op **10 minuten** na activering af.

Interpreteren van het testresultaat

Controlestip — Monsterstip

Abnormale waarden

Indien de kleurintensiteit van de monsterstip even donker of donkerder is dan die van de controlestip, zijn de cPL waarden abnormaal.

Normale waarden

Indien de kleurintensiteit van de monsterstip lichter is dan die van de controlestip, zijn de cPL waarden normaal.

LET OP: het is zelfs mogelijk dat zich geen kleur ontwikkelt op de monsterstip.

Ongeldige resultaten

- **Achtergrond** — Als het monster tot voorbij de activeercirkel heeft kunnen stromen, kan er een achtergrondkleur verschijnen. Enige achtergrondkleur is normaal. Als de gekleurde achtergrond de testresultaten echter onduidelijk maakt, moet de test herhaald worden.
- **Geen kleurontwikkeling** — Indien zich geen verkleuring voordoet op de plaats van de controlestip, dient de test herhaald te worden.

IDEXX SNAPshot Dx* Analyse Apparaat

Testresultaten kunnen ook afgelezen worden met het SNAPshot Dx analyseapparaat. Een volledige beschrijving van het invoeren van patiëntgegevens en het aflezen van testresultaten met de SNAPshot Dx kan gevonden worden in de gebruiksaanwijzing van de SNAPshot Dx.

Herhaalbaarheid (kwalitatieve nauwkeurigheid)

Reproduceerbaarheidsonderzoek werd uitgevoerd door het testen van meerdere replicaties van vijf gepoolde hondensera met SNAP cPL tests. De voor honden pancreas-specifieke lipaseconcentratie (cPL) werd in ieder gepoold hondenserum gemeten met de Spec cPL test. SNAP cPL tests werden gebruikt en visueel geïnterpreteerd door dezelfde persoon en resultaten werden geclassificeerd als N (normaal) of A (abnormaal). De inter-dag en dag-tot-dag herhaalbaarheid werd vastgesteld door het uitvoeren van n=10 replicaties per pool gedurende drie dagen. De resultaten van dit onderzoek zijn richtlijnen.

cPL concentratie (µg/l) zoals gemeten met Spec cPL	SNAP cPL herhaalbaarheid				
	Verwachte interpretatie	Geobserveerde interpretatie			
		Dag 1	Dag 2	Dag 3	Totaal
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Overeenkomst met Spec cPL* referentiemethode

Teneinde de overeenkomst tussen de SNAP cPL **visuele resultaten** en de Spec cPL **kwantitatieve resultaten** vast te stellen, werd een gebruikersgroeponderzoek uitgevoerd.

Onderzoeksontwerp:

- Twintig hondenserummonsters met bekende Spec cPL concentraties werden getest op SNAP cPL tests.
- De resultaten van elke test werden tweemaal geïnterpreteerd door elk van de 14 paraveterinairen zodat een totaal van 28 observaties per monster (Totaal n=560) werden verkregen.
- De paraveterinairen waren niet op de hoogte van de Spec cPL concentraties in de monsters.

Resultaat:

96% (538) van de interpretaties waren juist.

Statistische significantie:

Vastgesteld werd een overeenstemming van 94-97,8% (betrouwbaarheidsinterval van 95%) tussen de SNAP cPL en de Spec cPL referentiemethode.

Symboolomschrijvingen

	Houdbaar tot	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	Batch Code (Lot)		
SN	Serienummer		Raadpleeg handleiding vóór gebruik
	Temperatuurgrenzen	IVD	Voor in-vitrodiagnostiek
	Fabrikant		Datum van vervaardiging
REF	Catalogusnummer		

IDEXX Technische ondersteuning
VS/Canada 1 800 248 2483 • idexx.com
Australië: 1300 44 33 99 • idexx.com.au
Europa: idexx.eu

*SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL en SNAP cPL zijn merken danwel geregistreerde merken van IDEXX Laboratories, Inc. of haar filialen in de Verenigde Staten en/of andere landen.
Patentinformatie: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Alle rechten voorbehouden.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Testovací souprava pro průkaz psí pankreatické lipázy

Jen pro veterinární použití.

Česká verze

Canine SNAP* cPL*

In vitro diagnostika pro detekci hladiny specifické pankreatické lipázy v krevním séru psů.

Bezpečnostní opatření a upozornění

- Veškerý odpad je třeba před likvidací řádně dekontaminovat.
- Nemíchejte komponenty z testovacích souprav s různými čísly šarží.
- Nepoužívejte SNAP test, který byl aktivován před přidáním vzorku.
- Oblastní identifikaci nebezpečí naleznete v bezpečnostním listu jednotlivých zemí.

Uchovávání

- Uchovávejte při teplotě 2–8°C až do data expirace.

Součásti testovací soupravy

Položka	Reagencie	Množství
1	1 lahvička obsahující anti-chicken: konjugát HRPO / anti-cPL: konjugát HRPO	4,0 ml
2	SNAP test	5, 10 nebo 15

Každý SNAP test obsahuje 0,4 ml promývacího roztoku a 0,6 ml roztoku substrátu.

Další součásti: dávkovací pipety, zkumavky na vzorky a stojánek na reagencie

VAROVÁNÍ

Konjugát - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování mlhy/par. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Substrátový roztok - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Zamezte vdechování mlhy/par. Používejte ochranné rukavice. Při STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mydla. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Promývací roztok - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování mlhy/par. Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Informace o vzorku

- Před zahájením testu musí být vzorky temperovány na pokojovou teplotu (18–25°C).
- Může se použít čerstvé sérum nebo uchovávané až po dobu jednoho týdne při teplotě 2–8 °C.
- Pro delší skladování může být sérum zmrazeno (na teplotu -20 °C nebo nižší) a před použitím znovu odstředěno.
- Hemolyzované, ikterické nebo lipemické vzorky neovlivní výsledky testu.

Provedení testu

1. Nechte všechny složky temperovat na pokojovou teplotu (18–25 °C) po dobu nejméně 30 minut. **Nezahřívejte.**
2. Pomocí dodané pipety nakapejte 3 kapky vzorku do nové zkumavky na vzorek.
3. Přidejte **4 kapky konjugátu** ze svisle držené lahvičky do zkumavky se vzorkem.
4. Uzavřete zkumavku na vzorky a 3–5krát ji obraťte, aby se obsah důkladně promíchal.
5. Položte SNAP test na vodorovný povrch. Přidejte celý obsah zkumavky se vzorkem do testovací jamky tak, aby nedošlo k potřísnění okolí jamky.

   Vzorek proteče výsledkovým okénkem a během 30–60 vteřin dosáhne aktivačního kroužku. Část vzorku může zůstat v testovací jámce.

   Jamka na vzorek / Výsledkové okénko / Aktivační kroužek / Aktivátor
6. Jakmile se POPRVÉ objeví v aktivačním kroužku zabarvení, zatlačte pevně aktivátor tak, aby správně lícoval s okrajem SNAP testu.

   Aktivátor je nedostatečně zamáčknutý — Správně — Nesprávně

   POZNÁMKA: Některé vzorky nedoteču během 60 vteřin k aktivačnímu kroužku. V tomto případě stlačte aktivátor, jakmile protekl vzorek výsledkovým okénkem.
7. Po **10 minútách** po aktivaci odečtěte výsledky.

Interpretace výsledků testu

Kontrolní terčík — Terčík vzorku

Abnormální hladina

Pokud je terčík vzorku stejně nebo intenzivněji zbarvený než kontrolní terčík, je hladina cPL abnormální.

Normální hladina

Pokud je terčík vzorku světleji zbarvený než kontrolní terčík, je hladina cPL normální.

POZNÁMKA: Je *přípustné*, že se terčík vzorku nezbarví vůbec.

Neplatné výsledky

- **Pozadí** – Když vzorek projde přes aktivační kroužek, může vzniknout barevná reakce na pozadí. Slabší barevná reakce pozadí je normální. Pokud však ruší barevné pozadí výsledek testu, je nutno test opakovat.
- **Žádné zbarvení** – Nedojde-li k vytvoření barevné reakce na kontrolním terčíku, je nutno test opakovat.

Analyzátor IDEXX SNAPshot Dx*

Výsledky testu lze také odečíst pomocí analyzátoru SNAPshot Dx. Kompletní popis zadávání údajů o pacientovi a odečítání výsledků pomocí analyzátoru SNAPshot Dx naleznete v uživatelské příručce k analyzátoru SNAPshot Dx.

Opakovatelnost (kvalitativní přesnost)

Studie opakovatelnosti byly provedeny opakovaným vyšetřením pěti vzorků krevního séra psů pomocí testů SNAP cPL. Pro každý vzorek séra psů byla nejdříve měřena koncentrace specifické pankreatické lipázy u psů (cPL) pomocí metody Spec cPL. Testy SNAP cPL byly poté provedeny a odečteny jednou osobou a zaneseny do tabulky jako N (normální) nebo A (abnormální). Byla stanovena opakovatelnost v průběhu jednoho dne a v průběhu několika dní provedením n = 10 opakování na vzorek v průběhu tří dnů. Výsledky této studie jsou považovány za směrodatné.

Koncentrace cPL (µg/l) stanovená metodou Spec cPL	Opakovatelnost SNAP cPL				
	Očekávaná interpretace	Skutečná interpretace			
		Den 1	Den 2	Den 3	Celkem
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Shoda s referenční metodou Spec cPL*

Studie provedená se skupinou uživatelů hodnotila shodu mezi **vizuálními** výsledky SNAP cPL a **kvantitativními** výsledky Spec cPL.

Plán studie:

- Pomocí testů SNAP cPL bylo vyšetřeno 20 vzorků krevního séra psů, u kterých byla předem stanovena hladina pomocí Spec cPL.
- Každý test byl dvakrát vizuálně vyhodnocen každým ze 14 veterinářů, tedy celkem 28 odečtů na vzorek. (Celkem n = 560)
- Veterinářům, kteří testy odečítali, nebyla koncentrace stanovená pomocí Spec cPL známa.

Výsledky:

96 % (538) ze všech interpretací bylo správných.

Statistický význam:

S 95% spolehlivostí zde byla 94,0–97,4% shoda mezi metodami SNAP cPL a Spec cPL.

Popis symbolů

	Datum použitelnosti	EC REP	Pověřený zástupce v Evropském společenství
LOT	Číslo šarže (výrobní dávky)		
SN	Výrobní číslo		Nahlédněte do návodu k použití
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostika in-vitro
	Výrobce		Datum výroby
REF	Katalogové číslo		

Technická podpora IDEXX
Česká republika: 239.018.034 • www.idexx.eu/czech

*SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL a SNAP cPL jsou obchodní značky nebo registrované ochranné známky společnosti IDEXX Laboratories, Inc., nebo jejích přidružených společností ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích.
Informace o patentu: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Všechna práva vyhrazena.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Canine Pancreatic Lipase – testovacia súprava

Len na veterinárne použitie

Slovenská verzia

Canine SNAP* cPL*

In vitro test pre detekciu hladiny špecifickej pankreatickej lipázy v krvnom sére psov.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

- Všetky odpady je potrebné pred odstránením príslušne dekontaminovať.
- Nemiešajte súčasti z rôznych súprav rôznych výrobných šarží.
- Nepoužívajte SNAP-tester, ktorý bol aktivovaný pred pridaním vzorky.
- Informácie o identifikácii rizík na oblastnej úrovni nájdete na karte bezpečnostných údajov materiálu, ktorá je špecifická pre danú krajinu.

Uskladnenie

- Skladujte pri teplote 2–8°C do dátumu exspirácie.

Súčasti testovacej súpravy

Položka	Reagencie	Množstvo
1	1 fľaštička s anti-chicken: konjugát HRPO/ anti cPL: konjugát HRPO	4,0 ml
2	SNAP-tester	5, 10 alebo 15

Každý SNAP-tester obsahuje 0,4 ml premývacieho roztoku a 0,6 ml roztoku substrátu.

Ďalšie súčasti súpravy: pipety, skúmavky na vzorky, stojan na reagencie

POZOR

Konjugát - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Škodlivý pre vodné organizmy. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. Noste ochranné rukavice. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Substrátový roztok - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. Noste ochranné rukavice. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Premývací roztok - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Zabráňte vdychovaniu hmly/pár. Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Informácie o vzorke

- Pred začatím testu musia byť všetky vzorky temperované na izbovú teplotu (18–25°C).
- Možno použiť čerstvé krvné sérum alebo sérum uchovávané pri teplote 2–8 °C, a to maximálne po dobu jedného týždňa.
- Pri dlhšom uchovávaní musí byť sérum zmrazené (najmenej –20°C) a po rozmrazení znovu odstredené.
- Hemolyzované, ikterické alebo lipemické vzorky neovplyvňujú výsledky testu.

Postup testovania

1. Pri skladovaní v chladničke nechajte všetky komponenty ustáliť pri izbovej teplote (18–25°C) po dobu 30 minút. **Neohrievajte**.
2. Pomocou dodanej pipety nadávkujte 3 **kvapky |vzorky** do novej skúmavky na vzorky.
3. Do skúmavky na vzorky pridajte **4 kvapky konjugátu**, pričom fľaštičku držte vertikálne.
4. Skúmavku na vzorky utesnite uzáverom a obsah prevrátením 3 až 5-krát dôkladne premiešajte.
5. Zariadenie umiestnite na vodorovný povrch. Do jamky na vzorku pridajte celý obsah skúmavky na vzorky. Dbajte na to, aby ste obsah nevyliali mimo jamky na vzorku.

   Testovaná tekutina teraz preteká výsledkovým okienkom a v priebehu 30-60 sekúnd dôjde k aktivačnému krúžku. Je možné, že malý zvyšok vzorky zostane v jamke na vzorku.

   Jamka na vzorku / Výsledkové okienko / Aktivačný krúžok / Aktivátor
6. Keď sa aktivačný krúžok PRVÝKRÁT sfarbí, zatlačte pevne aktivátor tak, aby správne lícoval s testerom.

   aktivátor nie je úplne stlačený — Správne — Nesprávne

   POZNÁMKA: Niektoré vzorky nemusia v priebehu 60 sekúnd pretiecť až k aktivačnému krúžku, a preto sa krúžok nemusí sfarbiť. V tomto prípade stlačte aktivátor, hneď ako pretiekla vzorka výsledkovým okienkom.
7. Po **10 minútach** odčítajte výsledok testu.

Interpretácia výsledkov testu

Kontrolný terčík — Detekčný terčík

Abnormálna hladina

Ak je detekčný terčík vzorky rovnako alebo intenzívnejšie sfarbený než kontrolný terčík, hladina cPL je abnormálna.

Normálna hladina

Ak je detekčný terčík vzorky sfarbený svetlejšie než kontrolný terčík, hladina cPL je normálna.

POZNÁMKA: Je možné, že sa terčík vzorky nesfarbí vôbec.

Neplatné výsledky

- **Pozadie –** Ak vzorka pretečie za aktivačný krúžok, môže to mať za následok sfarbenie pozadia. Čiastočné sfarbenie pozadia je normálne. Ak však farebné pozadie ruší výsledok testu, je potrebné test opakovať.
- **Neobjaví sa žiadna farba –** Ak sa pozitívna kontrolná vzorka nesfarbí, test zopakujte.

Analyzátor IDEXX SNAPshot Dx*

Výsledky testu možno odčítať aj pomocou analyzátora SNAPshot Dx. Kompletný opis toho, ako zadať údaje pacienta a odčítať výsledky testu pomocou analyzátora SNAPshot Dx, nájdete v používateľskej príručke analyzátora SNAPshot Dx.

Opakovateľnosť (kvalitatívna presnosť)

Štúdia opakovateľnosti bola vykonaná opakovaným vyšetrením piatich vzoriek krvného séra psov pomocou SNAP cPL. Pre každú vzorku bola najskôr overená kvantitatívna hladina cPL pomocou metódy Spec cPL. Následne boli urobené testy SNAP cPL, odčítané jednou osobou a zaznačené do tabuľky ako N (normálne) alebo A (abnormálne). Opakovateľnosť bola stanovená v priebehu jedného dňa a v priebehu niekoľkých dní: n=10 opakovaní v priebehu troch dní. Výsledky sú považované za smerodajné.

Koncentrácia cPL (µg/l) stanovená metódou Spec cPL	Opakovateľnosť SNAP cPL				
	Očakávaná interpretácia	Skutočná interpretácia			
		1. deň	2. deň	3. deň	Celkom
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Zhoda s referenčnou metódou Spec cPL*

Štúdia vykonaná so skupinou používateľov hodnotila zhodu medzi vizuálnymi **výsledkami** SNAP cPL a **kvantitatívnymi** výsledkami Spec cPL.

Popis štúdie:

- Pomocou SNAP cPL testeru bolo vyšetrených dvadsať vzoriek krvného séra psov so známymi hladinami Spec cPL.
- Každý test dvakrát vizuálne vyhodnotilo 14 veterinárov a bolo urobených spolu 28 pozorovaní jednej vzorky. (Celkové n=560)
- Veterinárom, ktorí testy odčítali, nebola známa koncentrácia stanovená pomocou Spec cPL.

Výsledky:

96 % (538) zo všetkých interpretácií bolo správnych.

Štatistický význam:

S 95 % istotou bola 94,0 – 97,4 % zhoda medzi metódami SNAP cPL a Spec cPL.

Popis symbolov

	Dátum spotreby	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
LOT	Kód série (Šarža)		
SN	Sériové číslo		Prečítajte si návod na používanie
	Teplotné obmedzenie	IVD	Diagnostika in-vitro
	Výrobca		Dátum výroby
REF	Katalógové číslo		

Technická podpora IDEXX
Slovensko: 02/686 224 17 • www.idexx.eu/slovakia

*SNAP, SNAPshot Dx a Spec cPL a SNAP cPL sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti IDEXX Laboratories, Inc. alebo jej pobočiek v Spojených štátoch amerických a/alebo v iných krajinách .
Patent information: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Všetky práva vyhradené.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Zestaw do oznaczania stężenia lipazy trzustkowej u psów

Tylko do celów weterynaryjnych.

Wersja polska

Canine SNAP* cPL*

Badanie in vitro wykorzystywane do oznaczania stężenia lipazy trzustkowej w surowicy psów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy odkazić użyte materiały przed ich wyrzuceniem
- Nie wolno mieszać składników z zestawów o różnych numerach partii.
- Nie należy korzystać z testera SNAP aktywowanego przed dodaniem próbki.
- Regionalną identyfikację zagrożeń można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej dla danego kraju.

Warunki przechowywania

- Przechowywać w temperaturze 2–8°C do upływu terminu ważności.

Zawartość zestawu

Pozycja	Odczynniki	Ilość
1	1 butelka przeciwciał przeciwko białkom kurzym: koniugat HRPO/anty-cPL: HRPO	4,0 ml
2	Tester SNAP	5, 10 lub 15

Każdy tester SNAP zawiera 0,4 ml roztworu do płukania oraz 0,6 ml roztworu substratu.

Inne elementy: pipety transferowe, probówki na próbki oraz stojak na odczynniki

UWAGA

Koniugat - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa szkodliwie na organizmy wodne. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać wdychania mgły/par. Stosować rękawice ochronne. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Roztwór substratu - H317/ P261/P280/ P302+P350/P333+P313: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Unikać wdychania mgły/par. Stosować rękawice ochronne. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod.

Roztwór do płukania - H317/H319/H402/H412/P261/P280/P305+P351+P338/ P337+P313/P333+P313: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać wdychania mgły/par. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Informacje dotyczące próbek

- Przed rozpoczęciem testu próbki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (18–25°C).
- Do przeprowadzenia testu można wykorzystać surowicę, świeżo pobraną lub przechowywaną w temperaturze 2–8°C maksymalnie przez tydzień.
- W przypadku dłuższego przechowywania surowicę można zamrozić (w temperaturze -20°C lub niższej) i następnie ponownie odwirować przed użyciem.
- Próbki z hemolizą, żółtaczką czy lipemią nie wpływają na wyniki testu.

Procedura wykonywania testu

1. Wszystkie składniki zestawu należy pozostawić na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej (18–25°C). **Nie podgrzewać.**
2. Dołączoną do zestawu pipetą przenieść **3 krople próbki** do nowej probówki
3. Trzymając butelkę pionowo, dodać **4 krople koniugatu** do probówki.
4. Zatkać probówkę i dokładnie wymieszać, odwracając 3–5 razy.
5. Umieścić tester na poziomej powierzchni. Wlać całą zawartość probówki do studzienki, nie rozlewając zawartości poza studzienkę.

   Próbka przepłynie przez okienko wyników, osiągając okienko aktywacji w ciągu od 30 do 60 sekund. Część próbki może pozostać w studzience na próbkę.

   Studzienka na próbkę / Okienko wyników / Okienko aktywacji / Aktywator
6. Gdy w okienku aktywacji PO RAZ PIERWSZY pojawi się kolor, wcisnąć mocno aktywator, tak aby znalazł się na jednym poziomie z resztą testera.

   Wciśnięty częściowo — Dobrze — Źle

   UWAGA: Niektóre próbki mogą nie spłynąć do okienka aktywacji w ciągu 60 sekund. W takim przypadku należy nacisnąć aktywator po tym, jak próbka przepłynie przez okienko wyników.
7. Wynik testu należy odczytać **10 minut** po aktywacji.

Interpretacja wyników testu

Punkt referencyjny — Punkt próbki

Nieprawidłowe stężenie

Jeśli punkt próbki ma taki sam odcień lub jest ciemniejszy od punktu kontrolnego, stężenie cPL jest nieprawidłowe.

Prawidłowe stężenie

Jeśli punkt próbki jest jaśniejszy od punktu kontrolnego, stężenie cPL jest prawidłowe.

UWAGA: W punkcie próbki może nie pojawić się żaden kolor.

Wyniki nieważne

- **Tło** –Jeżeli próbka przepłynie przez okienko aktywacji, może to doprowadzić do wybarwienia tła. Niewielkie wybarwienie tła jest normalne. Jeżeli kolorowe tło przysłania wynik, należy powtórzyć test.
- **Brak wybarwienia** – Jeżeli punkt kontrolny nie wybarwi się, należy powtórzyć test.

Analizator IDEXX SNAPshot Dx*

Wyniki testów można odczytywać też za pomocą analizatora SNAPshot Dx. Wyczerpujący opis sposobu wprowadzania danych pacjentów i odczytywania wyników testów z wykorzystaniem analizatora SNAPshot Dx znajduje się w Instrukcji obsługi analizatora SNAPshot Dx.

Powtarzalność (dokładność jakościowa)

Badania dotyczące powtarzalności przeprowadzano na zasadzie wielokrotnego badania pięciu zestawów próbek surowicy psów za pomocą testerów SNAP cPL. Stężenie lipazy trzustkowej psów (cPL) każdego zestawu próbek pobranych od psów było mierzone na podstawie badania Spec cPL. Testy za pomocą SNAP cPL były przeprowadzane i poddawane interpretacji wzrokowej przez jednego użytkownika, a wyniki zestawiono w formie tabelarycznej jako N (prawidłowe) albo A (nieprawidłowe). Powtarzalność w obrębie jednego dnia oraz pomiędzy dniami określano przeprowadzając n=10 replikacji dla każdego zestawu na przestrzeni trzech dni. Wyniki tego badania mają charakter orientacyjny.

Stężenie cPL (µg/l) wg kryteriów Spec cPL	Powtarzalność SNAP cPL				
	Spodziewana interpretacja	Interpretacja wzrokowa			
		Dzień 1	Dzień 2	Dzień 3	Ogółem
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	A	10/10 A	10/10 A	10/10 A	30/30 A

Zgodność z metodą referencyjną Spec cPL*

Badanie grupy użytkowników zostało przeprowadzone w celu dokonania oceny zgodności pomiędzy interpretowanymi **wzrokowo** wynikami SNAPcPL oraz wynikami **ilościowymi** Spec cPL.

Schemat badania:

- Za pomocą testerów SNAP cPL przeprowadzono oznaczenia dwudziestu próbek surowicy psiej ze znanymi stężeniami Spec cPL.
- Każdy tester poddano dwukrotnej interpretacji wzrokowej przez każdego z 14 specjalistów weterynarii, co dało łącznie 28 obserwacji na próbkę. (łącznie n=560)
- Specjaliści weterynarii nie znali stężenia Spec cPL w próbkach.

Wyniki:

96% (538) interpretacji było poprawnych.

Istotność statystyczna:

Z 95% pewnością istnieje 94,0–97,4% zgodność pomiędzy metodą SNAP cPL a Spec cPL.

Opisy symboli

	Termin ważności	EC REP	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
LOT	Kod partii (serii)		
SN	Numer seryjny		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi
	Zakres temperatur	IVD	Do diagnostyki in vitro
	Producent		Data produkcji
REF	Numer katalogowy		

Dział wsparcia technicznego IDEXX
Polska: +48 801 789 999 • idexx.eu/pl

*SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL oraz SNAP cPL to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe IDEXX Laboratories, Inc. lub jej podmiotów stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych lub innych krajach.
Informacje patentowe: idexx.com/patents.
© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

IDEXX B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp
idexx.com

Тест-набор для определения панкреатической собачьей липазы

Только для применения в ветеринарии.

Русская версия

Canine