

Canine Pancreatic Lipase Test Kit

For veterinary use only.



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.

Storage

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

Kit Components

Each kit contains one 4 mL bottle of anti-chicken:HRPO/anti-cPL:HRPO conjugate, one reagent rack, transfer pipettes, sample tubes and SNAP devices. Each SNAP device contains 0.6 mL of substrate solution and 0.4 mL of wash solution.

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 re-centrifuged before use.
- Hemolyzed, icteric or lipemic samples will not affect test results.

Test Procedure

- Allow all components to equilibrate at room temperature (18–25°C) for at least 30 minutes. **Do not heat.**

- Using the pipette provided, dispense **3 drops of sample** into a new sample tube.

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

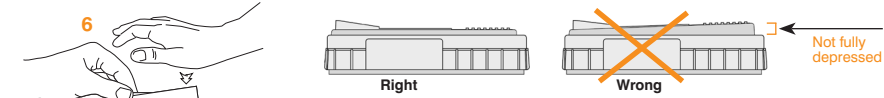
- Cap the sample tube and mix thoroughly by inverting it 3–5 times.

- 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.

- 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.



- 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	Expected Interpretation	SNAP cPL Repeatability			
		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.

Symbol Descriptions

	Use by		Authorized Representative in the European Community
	Batch Code		Consult instructions for use
	Serial number		In vitro diagnostic
	Temperature limitation		
	Manufacturer		

IDEXX Customer Support
USA/Canada 1 800 248 2483 • Europe 00800 1234 3399 • Australiá 1300 44 33 99
idexx.com

IDEXX LABORATORIES

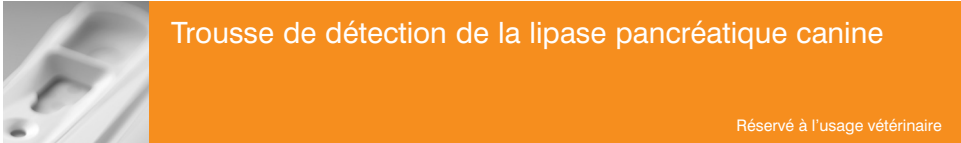
*SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL and SNAP cPL are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries.

Covered by U.S. Patent Nos.: 5,726,010; 5,726,013; 5,750,333; 6,007,999; and/or 7,722,875.

Other U.S. and/or foreign patents issued or pending.

One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092 USA

© 2011 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved • 06-12090-05



Trousse de détection de la lipase pancréatique canine

Réservé à l'usage vétérinaire



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.

Conservation

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

Composants de la trousse

Chaque trousse contient un flacon de 4 ml de conjugué antipoulet-HRPO/anti-cPL-HRPO, un support pour les réactifs, des pipettes de transfert, des tubes à prélèvement et des dispositifs SNAP. Chaque dispositif SNAP contient 0,6 ml de solution de substrat et 0,4 ml de solution de lavage.

Informations concernant les échantillons

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

Procédure de test

- S'ils ont été conservés au réfrigérateur, laissez tous les composants s'équilibrer à la température ambiante (18–25°C) pendant 30 minutes. **Ne pas chauffer.**

- Tenir la pipette requis à la verticale et verser **3 gouttes d'échantillon** dans un nouveau tube de prélèvement.

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

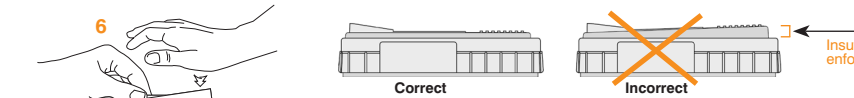
- Fermer le capuchon du tube de prélèvement et bien mélanger en inversant le tube 3 à 5 fois.

- 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.

- 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.



- 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	Interprétation prévue	Répétabilité du SNAP cPL			
		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%.

Descriptions des symboles

	À utiliser avant		Représentant agréé pour la C.E.E.
	Numéro de lot		Consulter la notice
	Numéro de série		Diagnostic in vitro
	Limite de température		
	Fabricant		

Service à la clientèle IDEXX
États-Unis/Canada 1 800 248 2483 • Europe 00800 1234 3399 • Australie 1300 44 33 99
idexx.com

IDEXX LABORATORIES

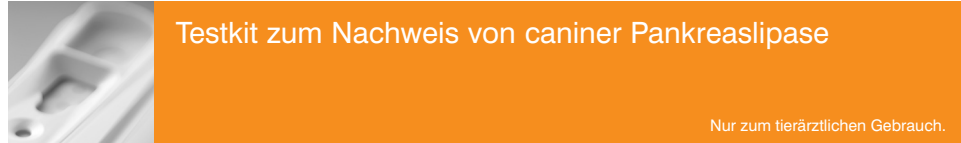
*SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL et SNAP cPL sont des marques de commerce ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories, Inc. ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Protégé par les brevets d'invention numéros 5,726,010; 5,726,013; 5,750,333; 6,007,999; ou 7,722,875.

Autres brevets d'invention ou étrangers enregistrés ou en cours d'enregistrement.

© 2011 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

Distributor/Distributeur: IDEXX Canada 3
044 Bloor Street
Toronto, ON M8X 2Y8 Canada
idexx.com



Testkit zum Nachweis von caniner Pankreaslipase

Nur zum tierärztlichen Gebrauch.



Canine SNAP* cPL*

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Alle Abfälle sind vor der Entsorgung vorschriftsmäßig zu dekontaminieren.
- Testkomponenten aus Kits mit verschiedenen Chargenummern nicht zusammen verwenden.
- Wenn eine SNAP-Testeinheit vor Zugabe der Probe aktiviert wurde, darf sie nicht verwendet werden.

Lagerung

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

Kitkomponenten

Jedes Testkit besteht aus einer Flasche mit 4 ml anti-Huhn:HRPO/anti-cPL:HRPO Konjugat, einem Reagenzienhalter, Übertragungspipetten, Probenröhrchen und SNAP Testeinheiten. Jede SNAP Testeinheit enthält 0,6 ml Substratlösung und 0,4 ml Waschlösung.

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

- Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle Komponenten vor der Durchführung des Tests 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18–25°C) erwärmen lassen. **Nicht erhitzen.**

- Die benötigte Transferpipette senkrecht nach unten halten und **3 Tropfen Probe** in ein neues Probenröhrchen geben.

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

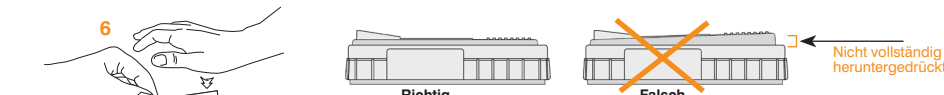
- Das Probenröhrchen verschließen und durch 3–5 maliges Schwenken des Röhrchens gründlich durchmischen.

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

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

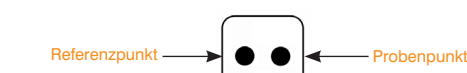
- SOBALD die Probe im Aktivierungskreis erscheint, den Aktivator fest eindrücken, bis er auf gleicher Ebene mit dem Körper der Testeinheit ist.

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



- 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 dem 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.

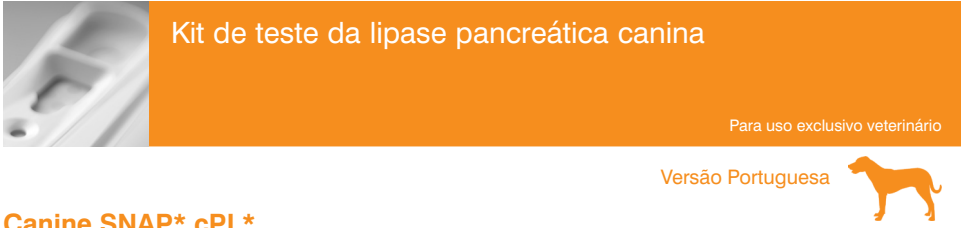
cPL Konzentration (µg/L), Bestimmung mittels Spec cPL	erwartetes Testergebnis	SNAP cPL Wiederholbarkeit			
		beobachtetes Testergebnis			
		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Gesamt
52	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	9/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	10/10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



Canine SNAP* cPL*

Teste *in-vitro* para a determinação dos níveis de lipase específicos do pâncreas no soro canino.

Precauções e advertências

- Todos os resíduos devem ser devidamente descontaminados antes da eliminação.
- Não misture componentes de kits com diferentes números de lote.
- Não utilize um dispositivo SNAP que tenha sido ativado antes da adição da amostra.

Armazenamento

- Armazenar a 2-8°C até à data de validade.

Componentes principais do kit

Cada kit contém um frasco de 4 ml de conjugado de anti-galinha:HRPO/anti-cPL:HRPO, uma rack de reagente, pipetas de transferência, tubos de amostra e dispositivos SNAP. Cada dispositivo SNAP contém 0,6 ml de solução de substrato e 0,4 ml de solução de lavagem.

Informação sobre a amostra

- As amostras devem estar à temperatura ambiente (18-25°C) antes de se iniciar o procedimento de teste.
- É possível utilizar-se soro, fresco ou armazenado a 2-8°C até uma semana.
- Para um armazenamento mais prolongado, o soro pode ser congelado (-20°C ou mais frio) e depois novamente centrifugado antes da utilização.
- As amostras hemolisadas, ictericas ou lipémicas não afetarão os resultados do teste.

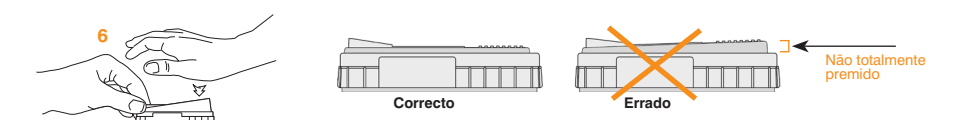
Procedimento do teste

- Se armazenado em temperatura de refrigeração, deixe que todos os componentes se equilibrem à temperatura ambiente (18-25°C) durante 30 minutos. **Não aquecer.**
- Segure a exigido transferência pipeta na vertical e dispense **3 gotas de amostra** num novo tubo de amostra.
- Segurando o frasco na vertical, adicione **4 gotas de conjugado** no tubo de amostra.
- Tape o tubo de amostra e misture bem invertendo 3-5 vezes.
- Coloque o dispositivo numa superfície plana. Adicione todo o conteúdo do tubo de amostra no poço de amostra, com cuidado para não salpicar o conteúdo para fora do poço de amostra.

A amostra fluirá pela janela de resultados, chegando ao círculo de ativação em 30-60 segundos. É possível que fique alguma porção de amostra no poço da amostra.

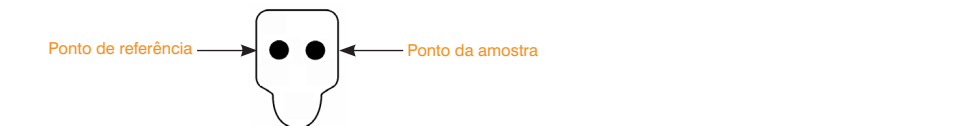
- Quando a cor aparecer pela PRIMEIRA vez no círculo de ativação, empurre o ativador com firmeza até ficar encostado ao corpo do dispositivo.

NOTA: Algumas amostras podem não fluir para o círculo de ativação em 60 segundos. Neste caso, prima o ativador depois da amostra fluir pela janela de resultados.



- Leia o resultado do teste **10 minutos** a contar da hora de ativação.

Interpretar os resultados do teste



Nível anormal

Se a intensidade da cor do ponto da amostra for idêntica ou mais escura do que a intensidade da cor do ponto de referência, os níveis de cPL são anormais.

Nível normal

Se a intensidade da cor do ponto da amostra for mais clara do que a intensidade da cor do ponto de referência, os níveis de cPL são normais.

NOTA: É possível que não se desenvolva qualquer cor no ponto da amostra.

Resultados inválidos

- Fundo** —Se permitir que a amostra passe pelo círculo de ativação, pode verificar-se uma cor de fundo. Embora a cor de fundo é normal. No entanto, se o fundo colorido se sobrepuser ao resultado do teste, repita o teste.
- Sem desenvolvimento de cor** —Se o ponto de referência não desenvolver cor, repita o teste.

Analizador IDEXX SNAPshot Dx[®]

Os resultados dos testes também podem ser lidos com o SNAPshot Dx. Existe uma descrição completa acerca do modo de introdução dos dados dos pacientes e de como ler os resultados com o SNAPshot Dx no guia do utilizador SNAPshot Dx.

Repetibilidade (Precisão qualitativa)

Realizaram-se estudos de repetibilidade através da execução de várias réplicas de cinco pools de soro canino em dispositivos SNAP cPL. A concentração de lipase pancreática canina (cPL) de cada pool de soro canino foi avaliada utilizando o ensaio Spec cPL. Os dispositivos SNAP cPL foram executados e interpretados visualmente por um único operador e os resultados foram tabulados como N (Normal) ou A (Anormal). A repetibilidade no mesmo dia ou diariamente foi determinada executando n=10 réplicas por pool durante um período de três dias. Os resultados deste estudo são apenas indicativos.

Concentração de cPL (µg/L) conforme determinada pelo Spec cPL	Interpretação prevista	Repetibilidade SNAP cPL			
		Interpretação observada			
		Dia 1	Dia 2	Dia 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

Conformidade com o método de referência Spec cPL[®]

Realizou-se um estudo de grupo de utilizadores para se avaliar a conformidade entre os resultados **visuais** SNAP cPL e os resultados **quantitativos** Spec cPL.

Design do estudo:

- Ensaaiaram-se vinte amostras de soro canino com concentrações Spec cPL conhecidas em dispositivos SNAP cPL.
- Cada dispositivo foi visualmente interpretado duas vezes por cada um de 14 assistentes veterinários para um total de 28 observações por amostra. (Total n=560)
- Os assistentes veterinários desconheciam as concentrações de Spec cPL das amostras.

Resultados:

96% (538) das interpretações revelaram-se correctas.

Significado estatístico:

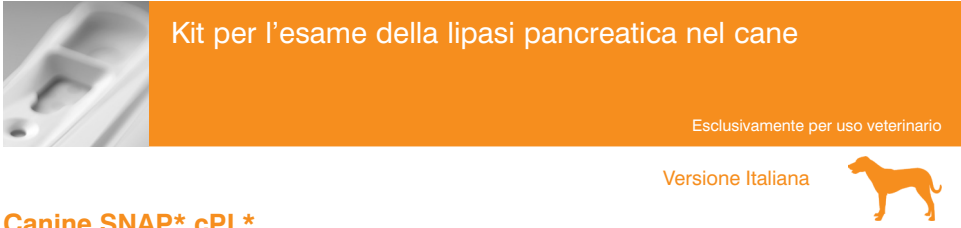
Com uma confiança de 95%, verifica-se uma conformidade de 94,0-97,4% entre os métodos SNAP cPL e Spec cPL.

Descrições do símbolo

	Data de Vencimento		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de Partida (Lote)		Consulte instruções para o uso
	Número de série		Diagnóstico in-vitro
	Limite de temperatura		Fabricante

Assistência técnica IDEXX
EUA/Canadá 1 800 248 2483 • Europa 00800 1234 3399 • Austrália 1300 44 33 99
idexx.com

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



Canine SNAP* cPL*

Esame in vitro per la rilevazione dei livelli di lipasi pancreas-specifica nel siero del cane.

Precauzioni ed avvertenze

- Tutti i materiali di scarto devono essere decontaminati in maniera appropriata prima di essere eliminati.
- Non mescolare i componenti del kit provenienti da lotti diversi.
- Non usare un dispositivo SNAP che è stato attivato prima di aggiungere il campione.

Conservazione

- Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza.

Componenti del kit

Ciascun kit contiene una fiala da 4 ml di coniugato anti-pollo:HRPO/anti-cPL:HRPO, un vassoio per i reagenti, pipette di trasferimento, provette per il campione e dispositivi SNAP. Ciascun dispositivo SNAP contiene 0,6 ml di soluzione substrato e 0,4 ml di soluzione di lavaggio.

Informazioni sul campione

- Prima di iniziare la procedura di analisi i campioni devono essere a temperatura ambiente (18-25°C).
- Può essere utilizzato siero fresco o conservato a 2-8°C per un massimo di sette giorni.
- Per periodi di conservazione più lunghi, il siero può essere congelato (-20°C) e successivamente centrifugato prima dell'uso.
- I risultati non vengono alterati utilizzando campioni emolizzati, itterici o lipemici.

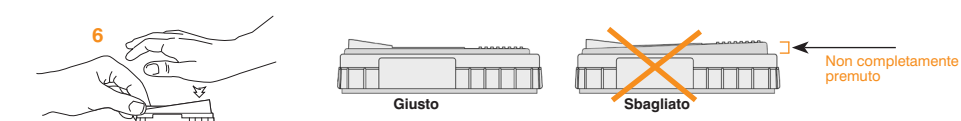
Procedura del test

- Se conservati in frigorifero, lasciare tutti i componenti a temperatura ambiente (18-25°C) per 30 minuti. **Non riscaldare.**
- Tenere la pipetta di trasferimento in posizione verticale e versare **3 gocce di campione** in una nuova provetta con il campione.
- Tenendo la fiala in posizione verticale, aggiungere **4 gocce di coniugato** nella provetta del campione.
- Chiudere la provetta con il campione e mescolare accuratamente agitando 3-5 volte.
- Collocare il dispositivo su una superficie plana. Versare tutto il contenuto della provetta del campione nel pozzetto per il campione, facendo attenzione a non schizzare il contenuto al di fuori dal pozzetto.

Il campione fluisce attraverso la finestra dei risultati, raggiungendo il cerchio di attivazione in circa 30-60 secondi. Una parte del campione potrebbe restare nel pozzetto del campione.

- APPENA** del colore compare nel cerchio di attivazione, premere con fermezza verso il basso l'attivatore fino a quando non resta a filo con il corpo del dispositivo.

NOTA: Alcuni campioni potrebbero non fluire nel cerchio di attivazione entro 60 secondi. In questo caso, premere l'attivatore dopo che il campione è passato attraverso la finestra dei risultati.



- Leggere i risultati **10 minuti** dopo l'attivazione.

Interpretazione dei risultati dell'analisi



Livello anomalo

Se l'intensità del colore della macchia del campione è uguale o più scura dell'intensità di colore della macchia di riferimento, i livelli cPL non sono nella norma.

Livello normale

Se l'intensità del colore della macchia del campione è più chiara dell'intensità di colore della macchia di riferimento, i livelli cPL sono nella norma.

NOTA: E' possibile che sulla macchia del campione non compaia alcun colore.

Risultati non validi

- Sfondo** —Se si lascia che il campione fluisca oltre il cerchio di attivazione, può comparire un colore di fondo. La comparsa di colore di fondo è normale. Tuttavia, se il colore di fondo oscura il risultato dell'analisi, occorre ripetere l'analisi.
- Assenza di colore** —Se la macchia di riferimento non sviluppa colore, ripetere l'analisi.

L'analizzatore IDEXX SNAPshot Dx[®]

I risultati dei test possono essere letti anche con l'analizzatore SNAPshot Dx. Il manuale d'uso fornisce in merito una decrizione dettagliata relativa all'inserimento dei dati del paziente ed al procedimento di lettura dei risultati.

Ripetibilità (precisione qualitativa)

Sono stati eseguiti studi sulla ripetibilità usando molteplici replicati di cinque gruppi di siero canino nei dispositivi SNAP cPL. La concentrazione della lipasi pancreas-specifica canina (cPL) di ciascun gruppo di siero canino è stata misurata mediante l'esame Spec cPL. I dispositivi SNAP cPL sono stati eseguiti ed interpretati visivamente da un solo operatore ed i risultati sono stati inseriti nei tabulati come N (Normali) o A (Anormali). La ripetibilità in giornata e giorno per giorno sono stata stabilite eseguendo n=10 replicati. I risultati di questo studio rappresentano linee guida.

Concentrazione cPL (µg/l) determinata mediante l'esame Spec cPL	Interpretazioni previste	Ripetibilità di SNAP cPL			
		Interpretazioni osservate			
		Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Complessivo
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

Sovvrapponibilità con il metodo di riferimento Spec cPL[®]

E' stato eseguito uno studio con un gruppo di utenti per valutare la sovrapponibilità dei risultati **visivi** di SNAP cPL ed i risultati **quantitativi** Spec cPL.

Struttura dello studio:

- Sono stati esaminati 20 campioni di siero canino con concentrazioni conosciute di Spec cPL con dispositivi SNAP cPL.
- Ciascun dispositivo è stato interpretato visivamente due volte ciascuno da 14 tecnici veterinari, per un totale di 28 osservazioni per campione. (Totale n=560)
- I tecnici veterinari hanno esaminato in cieco le concentrazioni di Spec cPL dei campioni.

Risultati:

Il 96% (538) delle interpretazioni era giusto.

Significato statistico:

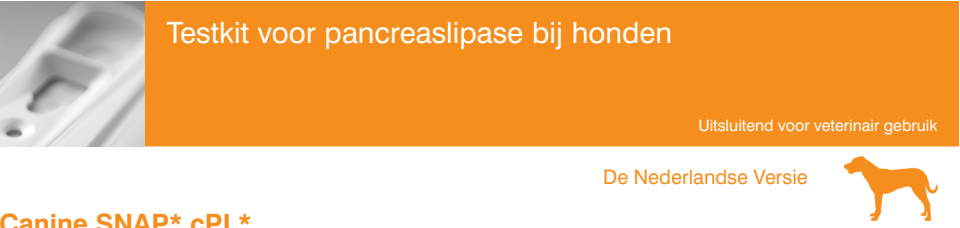
Con una percentuale di sicurezza pari al 95%, vi è una sovrapponibilità del 94,0-97,4% tra il metodo SNAP cPL e il metodo Spec cPL.

Descrizione dei simboli

	Usare entro		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice del lotto (partita)		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di serie		Diagnostico in vitro
	Temperatura limite		Ditta produttrice

Assistenza Clienti IDEXX
USA/Canada 1 800 248 2483 • Europa 00800 1234 3399 • Australia 1300 44 33 99
idexx.com

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



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.

Opslag

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

Onderdelen van de kit

Elke kit bevat een flesje met 4 ml anti-kip:HRPO/anti-cPL:HRPO conjugaat, een reagensrekje, transferpipetten, monsterbuisjes en SNAP-testen. Elke SNAP-test bevat 0,6 ml substraatoplossing en 0,4 ml spoevlloeistof.

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 ge centrifugeerd te worden.
- Gehemolyseerde, icterische of lipemische monsters hebben geen invloed op het testresultaat.

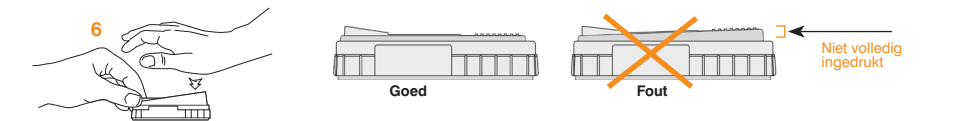
Testprocedure

- Laat alle testonderdelen gedurende minstens 30 minuten op kamertemperatuur komen (18-25°C). **Niet verwarmen.**
- Houd de benodigde overbrengingspipet verticaal en doe **3 testdruppels** in een nieuw testbuisje.
- Houd het flesje op zijn kop en voeg **4 druppels van het conjugaat** toe aan hetzelfde buisje.
- Doe de dop op het monsterbuisje en meng goed door het 3-5 keer om te keren.
- 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.

- Zodra de kleur in de cirkel verschijnt, de activator stevig indrukken tot deze niet meer boven het oppervlak uitsteekt.

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.



- Lees de testresultaten op **10 minuten** na activering af.

Interpreteren van het testresultaat



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 kleurentwikkeling** — 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 geïnclassificeerd 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	Verwachte interpretatie	SNAP cPL herhaalbaarheid			
		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 paraveterinairnen zodat een totaal van 28 observaties per monster (Totaal n=560) werden verkregen.
- De paraveterinairnen 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.

Symboloomschrijvingen

	Houdbaar tot		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Batch Code (Lot)		Raadpleeg handleiding vóór gebruik
	Serienummer		Voor in-vitrodiagnostiek
	Temperatuurgrenzen		Fabrikant

IDEXX Klantendienst
USA/Canada 1 800 248 2483 • Europa 00800 1234 3399 • Australië 1300 44 33 99
idexx.com

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

*SNAP, SNAPshot Dx, Spec cPL e SNAP cPL são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da IDEXX Laboratories, Inc. ou seus afiliados nos Estados Unidos da América ou outros países.

Em conformidade com as patentes dos EUA n.ºs: 5.726.010; 5.726.013; 5.750.333; 6.007.999; e/ou 7.722.875. Outros patentes dos EUA e/ou de outros países emitidas ou pendentes.

© 2011 IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados.