**Speed cPL**

**Veterinární diagnostický test**

**Pouze pro použití *in vitro***

Fluorescenční imunotest pro měření koncentrace pankreatické lipázy ve vzorcích séra nebo plazmy psů.

**KLINICKÉ POUŽITÍ**

Pankreatitida u psů je běžné onemocnění, které se projevuje mírnými až závažnými nespecifickými příznaky včetně zvracení, letargie, nechutenství, bolesti břicha a horečky. Diagnózu pankreatitidy naznačuje kombinace konzistentních klinických, zobrazovacích a rutinních krevních testů, ale není specifická. Přesnou podporu pro diagnózu exokrinního zánětu slinivky břišní poskytuje měření specifické pankreatické lipázy (cPL) v krvi.

**PRINCIP**

Test Speed cPL je rychlý imunochromatografický kvantitativní test, který měří hladinu pankreatické lipázy v krevním oběhu pomocí analýzy založené na laserem indukované fluorescenci.

**UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ**

Pro použití veterinárním lékařem

**VZOREK**

**- Používejte pouze vzorky séra nebo plazmy (Heparin-Li).** Nepoužívejte plnou krev nebo vzorky s EDTA.

- Pokud test není proveden do 1 hodiny, přeneste sérum nebo plazmu do suché zkumavky.

- Vzorky mohou být uchovávány v chladničce (+2 °C až +8 °C) po dobu až 72 hodin.

- Má-li být vzorek séra nebo plazmy testován za více než 72 hodin, je třeba jej uchovávat v mrazničce (-20 °C).

*-* Uchované vzorky nechte před analýzou ohřát na pokojovou teplotu (18 °C až 27 °C) a odstřeďte je.

- Nebyly pozorovány žádné interference s hemolýzou nebo hyperlipidémií.

- Pokud vzorek obsahuje fibrinová vlákna, může dojít k ucpání pipety, což může vést ke snížení objemu aspirovaného vzorku. To může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek analýzy. V takovém případě je nutné vzorek opětovně odstředit.

**SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ PIPET**

- Pro zajištění správného objemu vzorku je nezbytné držet pipetu i zkumavky se vzorkem a reagentem ve svislé poloze.

- Pro každý test použijte novou jednorázovou špičku pipety.

- Stiskněte a držte nasávací tlačítko pipety a ponořte špičku pipety do vzorku. Dbejte na to, abyste se nedotkli stěn zkumavky. Pomalu uvolněte tlačítko pipety a konec špičky pipety nechejte ponořený ve vzorku.

- Vytáhněte pipetu ze vzorku a zkontrolujte, zda ve špičce nejsou vzduchové bubliny. Pokud v roztoku vzduchové bubliny jsou, vzorek zlikvidujte a celý postup opakujte.

- Chcete-li vypustit vzorek do zkumavky s reagentem, přiložte špičku ke stěně zkumavky a hluboce stiskněte nasávací tlačítko pipety, aby se vzorek uvolnil.

**SMĚS VZORKU A REAGENTU**

- Pro zajištění odpovídající migrace částic ve vzorku musí testovací kazeta ležet na vodorovném povrchu.

- Reagenční zkumavka obsahuje standardní objem reagentu. Jakákoli odchylka od standardního objemu může vést k chybným výsledkům testu.

- **Směs vzorku/reagentu použijte ihned po rekonstituci.**

- Směs neuchovávejte pro následnou analýzu.

**TESTOVACÍ ZAŘÍZENÍ**

- Testy a reagencie skladujte při teplotě +2 °C až +8 °C.

- Nepoužívejte testovací kazety, reagenční zkumavky a kalibrační čipy různých šarží.

- Nepoužívejte test, pokud uplynula doba použitelnosti uvedená na krabičce a na každém sáčku s testem.

**BEZPEČNOSTNÍ DOPORUČENÍ**

- Používejte vhodné a čisté ochranné pomůcky (rukavice a plášť).

- Vzorek a veškeré materiály použité při testování je třeba považovat za potenciálně infekční. Jako takové musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

- V případě potřísnění pokožky nebo zasažení očí reagentem postižené místo neprodleně opláchněte čistou vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

**POSTUP TESTOVÁNÍ**

Test Speed cPL nelze odečítat vizuálně, je nutné jej interpretovat výhradně prostřednictvím analyzátoru Speed Reader. Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití přístroje Speed Reader.

**MATERIÁLY PRO KAŽDÝ TEST**

1 testovací kazeta, 1 zkumavka s reagentem, 1 kapátko, 1 špička pipety a 1 pipeta 50μl.

- Reagent a testovací kazeta musí být **nejméně 30 minut před použitím** v prostředí s pokojovou teplotou (18 °C až 27 °C).

**PŘÍPRAVA ANALYZÁTORU Speed Reader**

- Při každém použití prvního testu z nové krabice a nové šarže zaregistrujte kalibraci šarže v analyzátoru Speed Reader.

- **Před zahájením testu** stiskněte tlačítko "New test".

- Postupujte podle pokynů na obrazovce.

**PŘENESENÍ VZORKU**

- Špičkou kapátka protrhněte hliníkovou fólii zkumavky s reagentem.

- Na pipetu nasaďte novou jednorázovou špičku a přeneste 50 μl vzorku do zkumavky s reagentem v souladu s pokyny pro “Správné používání pipet”.

- **Zkumavku s reagentem pečlivě uzavřete kapátkem.**

- Pomalu promíchejte obsah zkumavky tak, že ji nejméně pětkrát převrátíte. NEPROTŘEPÁVEJTE, aby nevznikly bubliny.

**APLIKACE VZORKU**

- Sejměte plastový kryt z kapátka a **první 2 kapky** směsi **zlikvidujte**, abyste propláchli konec kapátka.

- Z přihrádky analyzátoru Speed Reader vyjměte testovací kazetu a do jamky na vzorek kápněte 2 kapky směsi. Kapátko se zkumavkou musí být při aplikaci **přesně** **ve svislé poloze**.

**ODEČET VÝSLEDKU**

- Poté, co se na obrazovce analyzátoru objeví příslušný pokyn, zasuňte testovací kazetu do přihrádky na vkládání testů ve směru šipky vyznačené na kazetě (vzorkem napřed) a postupujte podle dalších pokynů na obrazovce analyzátoru.

- Na obrazovce přístroje se zobrazí výsledek.

**INTERPRETACE**

Koncentrace cPL se měří v µg/l, v rozmezí od 10 µg/l do 1000 µg/l.

|  |  |
| --- | --- |
| **Referenční hodnoty:** | **Výklad** |
| Normální: ≤ 200 µg/l | => Koncentrace v normálním rozmezí: pankreatitida nepravděpodobná |
| Neprůkazné: 200-400 µg/l | => Zvýšená koncentrace: možnost pankreatitidy. Doporučuje se přehodnocení. |
| Vysoká: ≥ 400 µg/l | => Vysoká koncentrace: odpovídá pankreatitidě |

Tato doporučení jsou pouze orientační. Cílem tohoto testu je změřit koncentraci pankreatické lipázy v krvi psů. Interpretace výsledku veterinárním lékařem by měla vždy zohlednit anamnézu, klinické vyšetření a případné výsledky dalších diagnostických testů, protože žádná diagnostická metoda není stoprocentně přesná. Definitivní diagnóza je výsadou a odpovědností veterinárního lékaře.

Společnost Virbac Diagnostics a její distributoři nemohou nést odpovědnost za jakékoli následky spojené s nesprávným použitím tohoto testu nebo nesprávnou interpretací výsledků.