

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.
- WARNING:** Conjugate - H316/P332+P313/EUH208. Causes mild skin irritation. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Contains Kathon. May produce an allergic reaction.

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

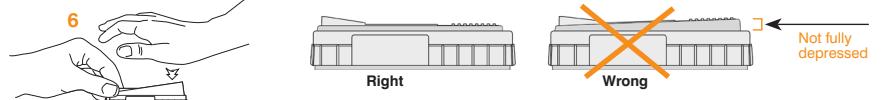
Each SNAP device contains 0.4 mL of wash solution and 0.6 mL of substrate solution.

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

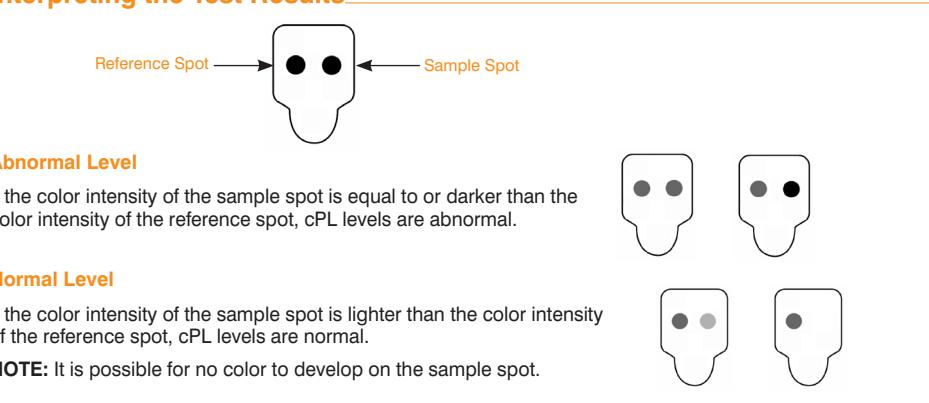
Sample Information

- 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

- 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 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 ($\mu\text{g/L}$) determined by Spec cPL	SNAP cPL Repeatability			
	Expected Interpretation	Observed Interpretation	Day 1	Day 2
52	N	N	10/10 N	10/10 N
120	N	N	10/10 N	10/10 N
337	A	A	10/10 A	9/10 A
561	A	A	10/10 A	10/10 A
1000	A	A	10/10 A	10/10 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 date	ECREP	Authorized Representative in the European Community
LOT		Batch Code (Lot)
SN		Serial number
Temperature limitation	IVD	In vitro diagnostic
Manufacturer	REF	Date of manufacture
Catalog Number		

IDEXX Customer Support

USA/Canada 1 800 248 2483 • Europe 00800 1234 3399 • Australia 1300 44 33 99

idexx.com

*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.

© 2014 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-12090-06



Réserve 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 dispositif SNAP ayant été activé avant l'ajout de l'échantillon.
- ATTENTION:** Conjugué - H316/P332+P313/EUH208. Provoque une légère irritation cutanée. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Contient du Kathon. Peut produire une réaction allergique.

Conservation

- Se conserver 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

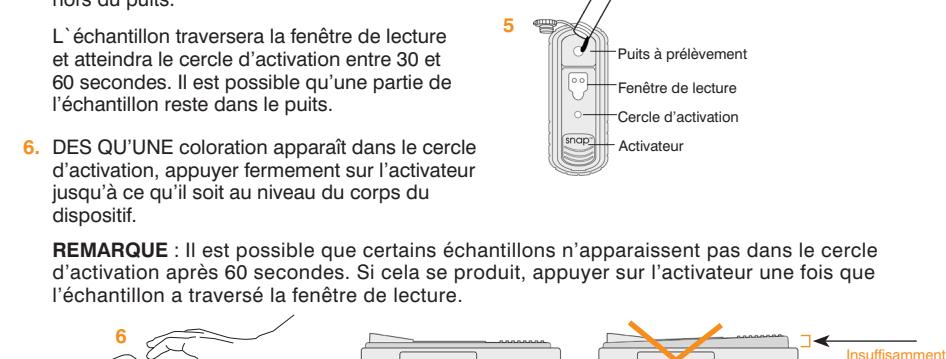
Chaque dispositif SNAP contient 0,4 mL de solution de lavage et 0,6 mL de solution de substrat.

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

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 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, icteriques ou lipémiques n'affectent pas les résultats des tests.

Procédure de test

- 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.**
- Tenir la pipette requise 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 certaines colorations 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.
- Insuffisamment enfoncé**
6. 
7. Lire le résultat **10 minutes** après l'activation.

Interpretation des résultats



Niveau normal

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 normal.

Niveau异常

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 canin 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 (Abnormal). La répétabilité intra- et inter-jour a été déterminée en effectuant 10 répétitions par jour pendant trois jours. Les résultats de cette étude servent de recommandations.

Concentration cPL ($\mu\text{g/L}$) determinée par Spec cPL	Répétabilité du SNAP cPL			
	Interprétation prévue	Interprétation observée	Jour 1	Jour 2
52	N	N	10/10 N	10/10 N
120	N	N	10/10 N	10/10 N
337	A	A	10/10 A	9/10 A
561	A	A	10/10 A	10/10 A
1000	A	A	10/10 A	10/10 A

Kit de teste da lipase pancreática canina

Para uso exclusivo veterinário

Versão Portuguesa 

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.
- ATENÇÃO:** Conjugado - H316/P332+P313/EUH208. Causa uma irritação suave da pele. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Contém Kathon. Pode provocar uma reacção alérgica.

Armazenamento

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

Componentes principais do kit

Artículo	Reagentes	Quantidade
1	1 frasco de conjugado de anti-galinha:HRPO/anti-cPL:HRPO	4,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5, 10 ó 15

Cada dispositivo SNAP contém 0,4 ml de solução de lavagem e 0,6 ml de solução substrato.

Outros componentes: pipetas de transferência, tubos de amostra e um rack de reagente

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 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 lipêmicas não afectarão os resultados do teste.

Procedimento do teste

1. Se armazenando em temperatura de refrigeração, deixe que todos os componentes se equilibrem à temperatura ambiente (18-25°C) durante 30 minutos. **Não aquecer.**

2. Segure a exigida transferência pipeta na vertical e dispense **3 gotas de amostra** num novo tubo de amostra.

3. Segurando o frasco na vertical, adicione **4 gotas de conjugado** no tubo de amostra.

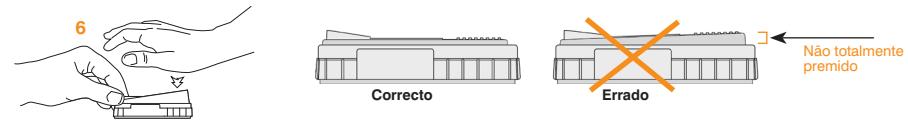
4. Tape o tubo de amostra e mistre bem invertendo 3-5 vezes.

5. Coloque o dispositivo numa superfície plana. Adicione todo o conteúdo do tubo de amostra no poço da amostra, com cuidado para não saír o conteúdo para fora do poço de amostra.

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

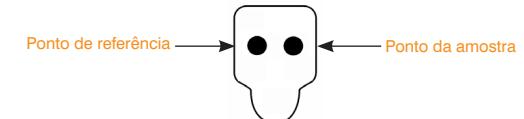
6. Quando a cor aparecer pela PRIMEIRA vez no círculo de activação, empurre o activador com firmeza até ficar encostado ao corpo do dispositivo.

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



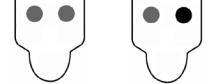
7. Leia o resultado do teste **10 minutos** a contar da hora de activação.

Interpretar os resultados do teste



Nível normal

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 normais.



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 activação, pode verificar-se uma cor de fundo. Alguma cor de fundo é normal. No entanto, se o fundo colorido se sobrepuja 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/ml) conforme determinada pelo Spec cPL	Repetibilidade SNAP cPL			
	Interpretação prevista	Interpretação observada	Interpretação prevista	Interpretação observada
52	N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
120	N	10/10 N	10/10 N	30/30 N
337	A	10/10 A	10/10 A	29/30 A
561	A	10/10 A	10/10 A	30/30 A
1000	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:

- Ensaiaram-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 na Comunidade Europeia
 Número de Partida (Lote)	 Codice del lotto (partita)
 Número de série	 Consulte instruções para o uso
 Limite de temperatura	 Diagnóstico in-vitro
 Fabricante	 Ditta produttrice
 Número de catálogo	 Data de Fabricação

Assistência técnica IDEXX

EUA/Canadá 1 800 248 2483 • Europa 00800 1234 3399 • Austrália 1300 44 33 99

idxexx.com

IDEXX
LABORATORIES

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

Kit per l'esame della lipasi pancreatica nel cane

Esclusivamente per uso veterinario

Versione Italiana 

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.
- ATTENZIONE:** Conjugato - H316/P332+P313/EUH208. Provoca una delicata irritazione della pelle. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Contiene Kathon. Può provocare una reazione allergica.

Conservazione

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

Componenti del kit

Articolo	Reagente	Quantità
1	1 flacone di conjugato anti-pollo:HRPO/anti-cPL:HRPO	4,0 ml
2	Dispositivo SNAP	5, 10 ó 15

Ogni dispositivo SNAP contiene 0,4 ml de solução de lavagem e 0,6 ml de solução substrato.

Altri componenti: pipetas de transferência, tubos de amostra e um rack de reagente

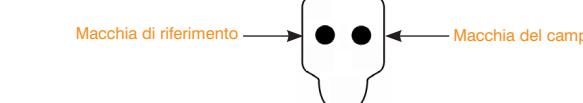
Informazioni sul campione

- 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 recentrífugato prima dell'uso.
- I risultati non vengono alterati utilizzando campioni emolizzati, itericci o lipemicici.

Procedura del test

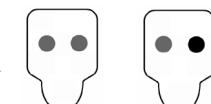
- Se conservando in frigorifero, lasciare tutti i componenti a temperatura ambiente (18-25°C) per 30 minuti. **Non riscaldare.**
- Tenere la pipetta di trasferimento in posizione verticale e versare **3 gocce di campione** in una nuova provetta con il campione.
- Tenendo la fiala in posizione verticale, aggiungere **4 gocce di coniugato** nella provetta del campione.
- Chiudere la provetta con il campione e mescolare accuratamente agitandola 3-5 volte.
- Collocare il dispositivo su una superficie piana. 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: Il colore compare nel cerchio di attivazione, premere con fermezza verso il basso l'attivatore fino a quando non resta a filo con il cerchio.
- 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 resultados dell'analisi



Livello anomalo

Se l'intensità da cor do ponto da amostra for ugual o più scura do que a intensidade da cor do ponto de referência, os níveis de cPL são normais.



Livello normal

Se l'intensità 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: È possibile che sia sulla macchia del campione non compaia alcun colore.

Resultados inválidos

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