

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

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 mists/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 mists/vapors. Wear protective gloves. 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 with long lasting effects. Avoid breathing mists/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 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.

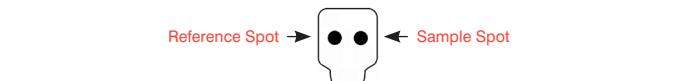
- Place the device on a horizontal surface. Add the entire contents of the sample tube to the sample well, being careful not to splash the contents outside of the sample well. The sample will flow across the result window, reaching the activation circle in 30-60 seconds. Some sample may remain in the sample well.

- When color **DRST** 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				
		Day 1	Day 2	Day 3	Overall	Observed interpretation
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 SNAP cPL and Spec cPL methods.

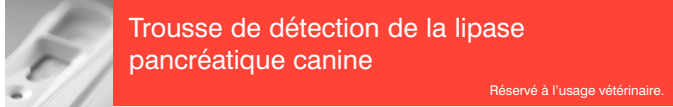
Symbol descriptions
• Use by date
• Batch code (lot)
• Serial number
• Temperature limitation
• Manufacturer
• Catalog number

Authorized representative in the European Community
• Consult instructions for use
• In vitro diagnostic
• Date of manufacture

LOT	Batch code (lot)	SN	Serial number	IVD	Temperature limitation	REF	Catalog number

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

IDEXX
*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



Trousse de détection de la lipase pancréatique canine

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

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 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 sérum peut être congelé (-20°C ou plus froid) puis récentrifugé avant usage.
- Les échantillons hémolysés, icteriques ou lipémiques n'affectent pas les résultats des tests.

Procédure de test

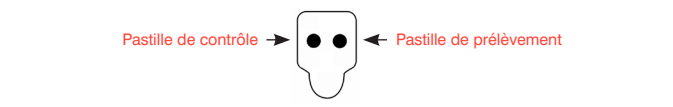
- S'il s'agit d'un échantillon conservé au réfrigérateur, laisser tous les composants s'équilibrer à la température ambiante (18-25°C) pendant 30 minutes. **Ne pas chauffer.**
- Tenir la pipette requise à la verticale et verser **3 gouttes d'échantillon** dans un nouveau tube de prélèvement.
- Tenir 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 traverse la fenêtre de lecture et atteint le cercle d'activation entre 30 et 60 secondes. Il est possible qu'une partie de l'échantillon reste dans le puits.

- DES OÙ/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'activation 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.

Répetabilité (Précision qualitative)

Des études de répetabilité 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 répetabilité intra- et inter-jour a été déterminée en effectuant 10 répétitions par échantillon pendant trois jours. Les résultats de cette étude servent de recommandations.

Concentration cPL (µg/L) telle que déterminée par Spec cPL	Interprétation prévue	Répetabilité du SNAP cPL				
		Jour 1	Jour 2	Jour 3	Total	Interprétation observée
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.

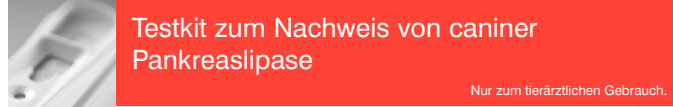
Signification statistique:

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

LOT	Batch code (lot)	SN	Serial number	IVD	Temperature limitation	REF	Catalog number

Assistance technique IDEXX
É.U./Canada: 1 800 248 2483 • IDEXX.com
Australia: 1300 44 33 99 • IDEXX.com.au
Europe: IDEXX.eu

IDEXX
*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.



Testkit zum Nachweis von caniner Pankreaslipase

Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

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 Gefahrendenkennung verweisen wir auf das länderspezifische Sicherheitsdatenblatt.

Lagerung

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

Kitkomponenten

Artikel	Reagenzien	Menge
1	1 Flaschchen 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

Konjugat - H317/H402/H412/P261/P280/P333+P313: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entweichen 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. Entweichen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt MIT DEN AUGEN: 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: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entweichen von Nebel/Dampf vermeiden. Schutzhandschuhe 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

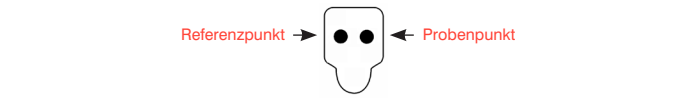
- Bei einer Lagerung im Kühlschrank alle Komponenten vor der Durchführung des Tests 30 Minuten auf Raumtemperatur (18-25°C) erwärmen lassen. **Nicht erhitzen.**
- Die benötigte Transferpipette senkrecht nach unten halten und **3 Tropfen Konjugat** in ein neues Probenröhrchen geben.
- Die Flasche senkrecht 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 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 Auswertfenster und erreicht nach ca. 30 bis 60 Sekunden den Aktivierungskreis. Es ist möglich, dass etwas von der Probe in der Probenvertiefung 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 den Aktivator herunterdrücken, wenn die Probe durch das Auswertfenster geflossen ist.

- 10 Minuten** warten. Das Testergebnis ablesen.

Testinterpretation



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

Normale Konzentration
Ist die Farbinintensität des Probenpunktes heller als die Farbinintensität 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 canine Serumpools mit SNAP cPL Testeinheiten durchgeführt. Die Konzentration der canine Pankreas-spezifischen Lipase (cPL) jedes canine 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	erwartetes Testergebnis	SNAP cPL Wiederholbarkeit				
		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Gesamt	beobachtetes Testergebnis
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 Konzentration der Proben in Kenntnis gesetzt.

Ergebnisse:

96% (538) der Testbeurteilungen waren korrekt.

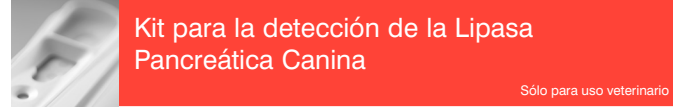
Statistische Signifikanz:

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

LOT	Batch code (lot)	SN	Serial number	IVD	In-vitro-Diagnostikum	REF	Katalognummer

IDEXX Technischer Support
USA/Kanada: 1 800 248 2483 • IDEXX.com
Australia: 1300 44 33 99 • IDEXX.com.au
Europa: IDEXX.eu

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



Kit para la detección de la Lipasa Pancreática Canina

Sólo para uso veterinario

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.

