

CANINE PANCREATIC LIPASE TEST KIT



The VetScan cPL Rapid Test is a rapid test that must be interpreted by the VetScan VUE for the semi-quantitative determination of pancreas-specific lipase levels in canine serum or plasma samples.

INTRODUCTION

Pancreatitis in dogs is a painful and potentially fatal disease that can be difficult to diagnose due to non-specific signs of disease that are also present in many other ailments.

Signs of pancreatitis may include:

- Fever
- Vomiting
- Diarrhea
- Anorexia
- Dehydration
- Letargy
- Restlessness
- Depression
- Abdominal pain
- Elevated heart rate
- Respiratory distress

Inflammation of the pancreas can disrupt the flow of enzymes into the digestive tract and these enzymes can leak out of the pancreas into the abdominal cavity causing severe discomfort. The enzymes may begin to break down fat and proteins in the pancreas and may also affect nearby organs, such as the liver and kidneys. Pancreatitis can progress rapidly in dogs if not recognized and treated quickly. With timely treatment and monitoring, the illness may be cured without lasting damage to the organs.

Inflammation of the pancreas leads to leakage of a substance, "pancreatic lipase," into the peripheral blood stream. Published studies have shown abnormally elevated concentrations of pancreatic lipase in plasma and serum may be indicative of pancreatitis or another whole body inflammatory condition. Pancreatic lipase concentration in the peripheral blood is well accepted as a more reliable method of diagnosis than serum amylase or lipase activities (1,2). There are various sources for both lipase and amylase in the body which makes measuring these analytes an unreliable method for detecting pancreatitis (3). Thus, a pancreatic lipase assay is useful in determining the health of the pancreas; an elevated cPL is suggestive of pancreatitis.

The VetScan cPL Rapid Test employs affinity purified antibodies that bind to canine pancreatic specific lipase to assess its concentration. These purified polyclonal antibodies are bound to colloidal gold particles and use a cross-species double antibody sandwich assay to visualize the presence of pancreatic lipase. Once bound to antibody-coated gold particles, the lipase flows through the strip and is captured by immobilized antibodies on the test strip. The accumulation of the captured gold particle/enzyme complex causes color to become visible on the Test Line (T). Signal is further amplified by use of a competitive antibody calibration scheme employed on the Control line (C). The darkness of the lines is quantified by densitometric analysis in the VetScan VUE. The darkness of the test and control line correlate predictably with the concentration of pancreatic lipase in the sample. A Control Line (C) will always appear whether the sample is high or low. A Test line (T) may appear even in normal or healthy dogs – the presence of a test line is not necessarily indicative of abnormal levels of cPL. This test cannot be read visually – it must be read with a VetScan VUE.

INSTRUCTIONS FOR USE

This test is for the immunological detection of canine pancreatic lipase in canine plasma or serum. **This test is not calibrated for use with whole blood.**

- Samples must be at room temperature (15-30 °C/59-86 °F) before running the test.
- Serum or plasma, fresh, or stored refrigerated at 2-8 °C (35-46 °F) for up to one week may be used.
- For longer storage, serum or plasma, may be frozen (-20 °C/-4 °F or colder). Frozen samples must be thawed and centrifuged at > 1600g to remove any particulate material before use.
- Excessive hemolysis may obscure the results and will result in an error reported by the VetScan VUE when attempting to read the test. Icteric or lipemic samples will not affect test results.

• EDTA, sodium and lithium heparin or ACD in plasma will not affect the results

PRECAUTIONS AND WARNINGS

• Do not remove the Test Device from the pouch until ready for use.

• The Test Device must be used as soon as possible after removing from the pouch and within a maximum of 15 minutes.

• For veterinary use only.

• Do not use the components after expiration date.

• The Test Device should be in a horizontal position, avoid tilting when inserting into the VetScan VUE.

• Use a separate transfer pipette for each test.

• The chase buffer is not interchangeable from lot to lot.

• Do not use a Test Device from a pouch that appears tampered with, torn or damaged.

• The kit components must not be frozen.

• Important: Results must be interpreted by the VetScan VUE. Refer to VetScan VUE user instructions.

DO NOT ATTEMPT TO READ THE TEST VISUALLY.

STORAGE

• The test devices and chase buffer can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C/35-86°F) but should never be frozen.

• Test devices and chase buffers are stable until expiration when stored at recommended temperatures.

KIT COMPONENTS

- 1. Test Devices
- 2. Chase Buffer Bottle
- 3. Transfer Pipettes
- 4. Instructions for Use

TEST PROCEDURE

1. Remove the Test Device from the protective pouch and place on a flat surface. Label the Test Device with the patient I.D. or control identification. Only use the provided white space for this purpose. Do not cover up barcodes or the test label.

2. Using the Transfer Pipette provided, hold the pipette vertically and dispense one drop of sample (serum or plasma) into the sample well.

3. Holding the Chase Buffer Bottle vertically, add 3 drops of the chase buffer into the sample well.

4. Insert cassette into the VetScan VUE and initiate a Timed Scan; Results will be sent electronically to the VetScan VUE app. **DO NOT** read results visually.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test results must be read by the VetScan VUE. The test cannot be interpreted visually.

The VUE will display the pancreatic lipase serum concentration in micrograms per liter. Results < 200µg/L are considered normal and within the reference range. Results from 200µg/L to 400µg/L are abnormal and may be indicative of pancreatitis. Patients should be re-evaluated in 2-3 weeks if possible. Results higher than 400µg/L are consistent with pancreatitis.

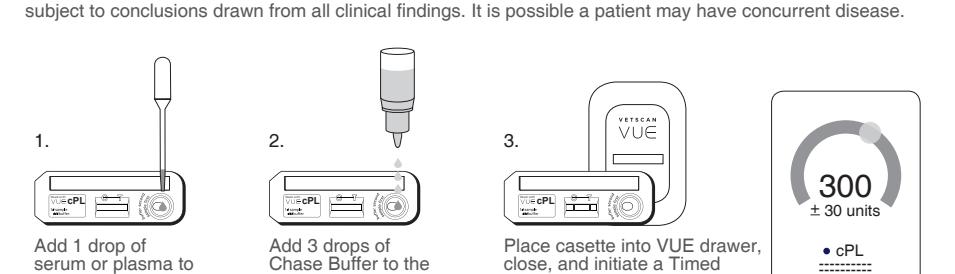
The range indicated on the visual display encompasses one standard deviation above and below the calculated value. Each individual rapid test is subject to variability and the results should be considered with this in mind.

INVALID RESULTS

Results scanned more than 15 minutes after addition of the chase buffer are not diagnostic and should be ignored.

Damage to the cassette or debris on the reading window will interfere with reading of the device. This will likely result in an error and no result given. If any of these things are observed the sample should be re-run on another test device.

This test can only indicate the concentration of pancreatic lipase. It cannot diagnose disease. All results should be considered in the context of all available clinical data. Any treatment administered to a patient should be subject to conclusions drawn from all clinical findings. It is possible a patient may have concurrent disease.



REFERENCES

- 1.) McCord, K. (2012). "A multi-institutional study evaluating the diagnostic utility of the spec cPLTM and SNAP® cPLTM in clinical acute pancreatitis in 84 dogs." J Vet Intern Med 26(4): pp. 888-96.
- 2.) Steiner, J. and Newman, S. (2008). "Sensitivity of Serum Markers for Pancreatitis in Dogs with Macroscopic Evidence of Pancreatitis." Veterinary Therapeutics Winter 9:4: pp. 263-73
- 3.) Steiner, J. (2017). "Chapter 290: Pancreatitis: Diagnosis and Treatment" in Ettinger, S., Feldman, E., Cote, E. ed. Textbook of Veterinary Internal Medicine Expert Consult, 8th ed. 2 vols. Saunders, pp. 1684

Abaxis, Inc. 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587 USA | +1 800 822 2947 | www.abaxis.com
ABAXIS Europe GmbH, Bunsenstr. 9-11, 64347 Griesheim, Germany | +49 6155 780 210

For patent information, see www.abaxis.com/about_us/patents

Learn more about all of our products and services at www.abaxis.com Abaxis and VetScan are registered trademarks of Abaxis, Inc. © Abaxis 2017.

KIT PARA PRUEBAS DE LIPASA PANCREÁTICA CANINA ESPAÑOL



La prueba rápida VetScan cPL es una prueba rápida que debe interpretar el dispositivo VetScan VUE para la determinación semicuantitativa de los niveles de lipasa específica del páncreas en las muestras caninas de plasma o suero.

INTRODUCCIÓN

La pancreatitis en los perros es una enfermedad dolorosa y potencialmente letal que puede ser difícil de diagnosticar debido a signos no específicos de la enfermedad que también están presentes en muchas otras enfermedades.

Entre los signos de la pancreatitis, se incluyen:

- | | | |
|-------------------------------|---------------------------|-------------------|
| • Fiebre | • Vómitos | • Diarrea |
| • Anorexia | • Deshidratación | • Letargia |
| • Inquietud | • Depresión | • Dolor abdominal |
| • Frecuencia cardíaca elevada | • Dificultad respiratoria | |

La inflamación del páncreas puede interrumpir el flujo de enzimas en el tracto digestivo y estas enzimas pueden filtrarse del páncreas a la cavidad abdominal provocando molestias graves. Las enzimas pueden empezar a descomponer la grasa y las proteínas en el páncreas y también afectar a los órganos cercanos, como el hígado y los riñones. La pancreatitis puede progresar rápidamente en los perros si no se reconoce y se trata con prontitud. Con un tratamiento a tiempo y supervisión, la enfermedad puede curarse sin daños duraderos en los órganos.

La inflamación del páncreas conlleva la filtración de una sustancia, la "lipasa pancreática", al torrente sanguíneo periférico. Los estudios publicados han demostrado que las concentraciones anormalmente elevadas de lipasa pancreática en el plasma y el suero pueden indicar pancreatitis u otra enfermedad inflamatoria de todo el organismo. La concentración de lipasa pancreática en la sangre periférica está bien aceptada como el método más fiable de diagnóstico en comparación con las actividades séricas de lipasa o amilasa (1,2). Existen varias fuentes de lipasa y amilasa en el organismo, lo que hace que la medición de estos analitos sea un método poco fiable para detectar la pancreatitis (3). Por tanto, el análisis de la lipasa pancreática resulta útil para determinar la salud del páncreas; un cPL elevado indica pancreatitis.

La prueba rápida VetScan cPL utiliza anticuerpos purificados por afinidad que se unen a la lipasa específica pancreática canina para evaluar su concentración. Estos anticuerpos polyclonales purificados se unen a las partículas de oro coloidal y utilizan el análisis de sándwich de anticuerpo doblet para visualizar la presencia de lipasa pancreática. Una vez unida a las partículas de oro recubiertas de anticuerpos, la lipasa fluye por la tira y los anticuerpos inmovilizados en la tira de la prueba la capturan. La acumulación del complejo capturado enzima/partícula de oro provoca que el color se vuelva visible en la línea de la prueba (T). La señal se sigue amplificando mediante el uso de un esquema competitivo de calibración de anticuerpos utilizados en la línea de control (C). La oscuridad de las líneas se cuantifica mediante el análisis densitométrico en el dispositivo VetScan VUE. De manera previsible, la oscuridad de la prueba y la línea de control se correlacionan con la concentración de lipasa pancreática de la muestra. La línea de control (C) siempre aparecerá con independencia de que el valor de la muestra sea alto o bajo. La línea de la prueba (T) puede aparecer incluso en perros normales o sanos; la presencia de una línea de prueba no es necesariamente una indicación de niveles anormales o de cPL. Esta prueba no puede leerse de forma visual; debe leverse con un dispositivo VetScan VUE.

INSTRUCCIONES DE USO

• Esta prueba está indicada para la detección inmunológica de la lipasa pancreática canina en el plasma o suero canino. **Esta prueba no está calibrada para su uso con sangre completa.**

• Las muestras deben estar a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F) antes de realizar la prueba.

• El suero o plasma, fresco o almacenado refrigerado a 2-8 °C (35-46 °F) puede utilizarse durante una semana como máximo.

• Para un almacenamiento más prolongado, el suero o el plasma deberán congelarse (a -20 °C/-4 °F como mínimo). Las muestras congeladas deben descongelarse y centrifugarse a >1600 g para eliminar cualquier material particulado antes del uso.

• Una hemólisis excesiva puede oscurecer los resultados y conllevará una lectura incorrecta del dispositivo VetScan VUE cuando se intente leer la prueba. Las muestras ictericas o lipémicas no afectarán a los resultados de las pruebas.

• El EDTA, la heparina de sodio o litio o ACD en plasma no afectarán los resultados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• No extraiga el dispositivo de pruebas de la bolsa hasta que esté listo para usar.

• El dispositivo de pruebas deberá utilizarse tan pronto como sea posible tras extraerlo de la bolsa y en un plazo máximo de 15 minutos.

• Solo para uso veterinario.

• No utilice los componentes después de la fecha de caducidad.

• El dispositivo de pruebas deberá colocarse en posición horizontal y se deberá evitar su inclinación al insertarlo en el sistema VetScan VUE.

• Utilice una pipeta de transferencia independiente para cada prueba.

• El tampon de detección no se puede intercambiar de un lote a otro.

• No utilice un dispositivo de pruebas de una bolsa que parezca alterada, rasgada o dañada.

• Los componentes del kit no deben congelarse.

• Importante: los resultados deben interpretarse en el dispositivo VetScan VUE. Consulte las instrucciones del usuario del dispositivo VetScan VUE. NO INTENTE REALIZAR UNA LECTURA DE LA PRUEBA DE FORMA VISUAL.

ALMACENAMIENTO

• Los dispositivos de pruebas y el tampon de detección pueden almacenarse a temperatura ambiente o refrigerados (2-30 °C/35-86 °F), pero nunca deben congelarse.

• Los dispositivos de pruebas y los tampons de detección son estables hasta su fecha de caducidad, siempre que se almacenen a las temperaturas recomendadas.

COMPONENTES DEL KIT

1. Dispositivos de pruebas
2. Botella de tampon de detección
3. Pipetas de transferencia
4. Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Extraiga el dispositivo de pruebas de la bolsa de protección y colóquelo sobre una superficie plana. Etiquete el dispositivo de pruebas con la identificación del paciente o una identificación de control. Utilice únicamente el espacio blanco que se proporciona para este fin. No cubra los códigos de barras ni la etiqueta de la prueba.

2. Con la pipeta de transferencia que se proporciona, sostenga la pipeta en posición vertical y dispense una gota de muestra (suero o plasma) en el pozo de la muestra.

3. Sosteniendo la botella de tampon de detección en posición vertical, añada 3 gotas de la misma al pozo de muestras.

4. Inserte la cinta en el dispositivo VetScan VUE e inicie una verificación temporizada; los resultados serán enviados electrónicamente a la aplicación VetScan VUE. NO realice una lectura de los resultados de forma visual.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Los resultados de la prueba deben leerse en el dispositivo VetScan VUE. La prueba no puede interpretarse visualmente.

El dispositivo VUE mostrará la concentración sérica de lipasa pancreática en microgramos por litro. Resultados < 200 µg/L son considerados normales y dentro del intervalo de referencia. Los resultados de 200 µg/L a 400 µg/L son anormales y podrían ser indicativos de pancreatitis. Los pacientes deberán volver a evaluarse en 2-3 semanas si es posible. Los resultados de más de 400 µg/L se corresponden con la pancreatitis.

Los límites indicados en la pantalla visual engloban un desvío estándar por encima y por debajo del valor calculado. Cada prueba rápida individual está sujeta a variaciones y los resultados deberán considerarse teniendo esto en cuenta.

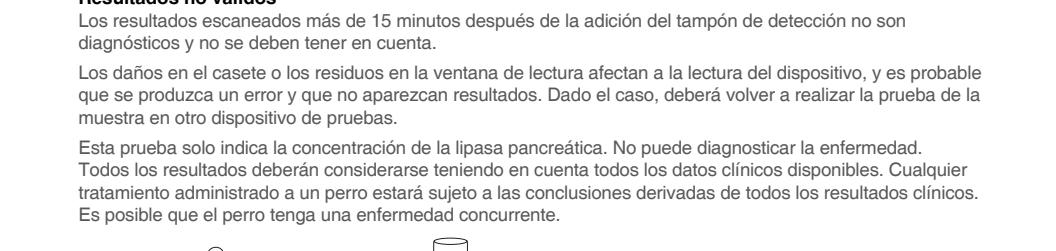
RESULTADOS INVÁLIDOS

Los resultados escaneados más de 15 minutos después de la adición del tampon de detección no son diagnósticos y no se deben tener en cuenta.

Los daños en el casete o los residuos en la ventana de lectura afectan a la lectura del dispositivo, y es probable que se produzca un error y que no aparezcan resultados. Dado el caso, deberá volver a realizar la prueba de la muestra en otro dispositivo de pruebas.

Esta prueba solo indica la concentración de la lipasa pancreática. No puede diagnosticar la enfermedad.

Todos los resultados deberán considerarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos disponibles. Cualquier tratamiento administrado a un perro estará sujeto a las conclusiones derivadas de todos los resultados clínicos. Es posible que el perro tenga una enfermedad concurrente.



REFERENCIAS

PANKREATISK LIPAS TEST-KIT FÖR HUNDAR SVENSKA



VetScan cPL Rapid Test är ett snabbtest som måste tolkas av VetScan VUE för semi-kvantitativ bestämmning av pankreas-specifica lipasinvärer i hundars serum eller plasmaprover.

INTRODUKTION

Pankreatit hos hundar är en smärtsam och potentiellt dödlig sjukdom som kan vara svår att diagnostisera på grund av icke-spezifiska sjukdomstecken som också är närvärande i många andra sjukdomar.

Tecken på pankreatit kan omfatta:

- Fieber
- Kräkningar
- Diarré
- Anorexi
- Uttrökning
- Letargi
- Rastlöshet
- Depression
- Buksmärtor
- Förhöjd hjärtfrekvens
- Andnöd

Inflammation i bukspottkörteln kan störa flödet av enzymer till matsmältningskanalen och dessa enzymer kan läcka ut från bukspottkörteln i bukhålan och orsaka världigt obehag. Enzymerna kan börja bryta ner fett och proteiner i bukspottkörteln och kan också påverka närliggande organ, såsom lever och njurarna. Pankreatit kan utvecklas akut hos hundar om den inte upptäcks och behandlas snabbt. Med snabb behandling och övervakning kan sjukdomen botas utan beständiga skador på organen.

Inflammation i bukspottkörteln leder till läckage av ett ämne, "pankreatisk lipas", i den perifera blodströmmen. Publicerade studier har visat att normalt förhöjd härlalet av pankreatisk lipas i plasma och serum kan tyda på pankreatit eller ett annat inflammatörstiltstånd i hela kroppen. Pankreatisk lipas-koncentrationen i det perifera blodet är väl accepterat som en mer tillförlitlig metod för diagnos än serumamylas eller lipasaktiviteten (1,2). Det finns olika källor för både lipas och amylas i kroppen som gör att mätningen av dessa analyter är en optimalt metod för att detektera pankreatit (3). Foljaktligen är en pankreatisk lipas-analys användbar för att bestämma bukspottkörtelns härlitställand; en förhöjd cPL (canine pancreas-specific lipas) tyder på pankreatit.

VetScan cPL Rapid Test använder sig av affinitetsrenade antikroppar som binds vid hundars pankreas-specifica lipas för att bedöma dess koncentration. Dessa renade polyclonala antikroppar är bundna till koloidala guldpartiklar och använder en korrigad dubbel antikropp-sandwichanalys för att visualisera förekomsten av pankreatisk lipas. Efter bindning till antikroppbelagda guldpartiklar strömmar lipaset genom remsan och fängs upp av immunobilisera antikroppar på testremsan. Accumulerings av de infangade guldpartiklarna/enzymkomplexet orsakar att färg blir synlig på testlinjen (T). Signalen förstärks ytterligare genom användning av ett konkurrensprincip antikroppskalibreringsschema som används på kontrolllinjen (C). Linjernas mörkhet kvantifieras genom densitometrisk analys i VetScan VUE. Testsensitivitet och kontrolllinjen korrelerar förutsägarheter med koncentrationen av pankreatisk lipas i provet. En kontrolllinje (C) kommer alltid att visas oavsett om provet är högt eller lågt. En testlinje (T) visas även i normala eller friska hundar – närvärna av en testlinje är inte nödvändigtvis ett tecken på onormala nivåer av cPL. Detta test kan inte läsas visuellt – det måste läsas med en VetScan VUE.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Detta test är till för immunologisk detektion av pankreatisk lipas i hundars plasma eller serum. **Denna test är inte kalibrerad för användning med helblod.**
- Proverna måste vara vid rumstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) innan du startar testet.
- Serum eller plasma, färsk eller som förvarats i kylskåp vid 2-8 °C (35-46 °F) i upp till en vecka kan användas.
- För längre förvaring kan serum eller plasma frysas (-20 °C/-4 °F eller kallare). Frysta pröver skall tinas och centrifugeras vid > 1600 g för att avlägsna eventuellt partikelformat material före användning.
- Allt för stor hemolys kan dölja resultatet och kommet att resultera i ett fel som rapporteras av VetScan VUE vid försök att avläsa testet. Ikerisk eller lipemiska pröver kommer inte att påverka testresultaten.
- EDTA, natrium och lithium heparin eller ACD i plasma kommer inte att påverka resultaten.

FÖRSIKHTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Avlägsna inte testenheten från påsen tills den är klar för användning.
- Testenheten måste användas så snart som möjligt efter avlägsnande från påsen och inom högst 15 minuter.
- Endast för veterinärmedicinsk användning.
- Använd inte delarna efter utgångsdatumen.
- Testkassetten skallvara i ett horisontellt läge, undvik att luta när du sätter in den VetScan VUE.
- Använd en separat överföringspipett för varje test.
- Bufferlösningen är inte utbytbar från sats till sats.
- Använd inte en testenhet från en påse som verkar vara manipulerad, sönderrikt eller skadad.
- Kittels delar får inte frysas.
- **Viktigt: Resultaten måste tolkas med hjälp av VetScan VUE. Se bruksanvisningar för VetScan VUE. FÖRSÖK INTE ATT LÄSA TESTET VISUELLT.**

LAGRING

- Testenheten och bufferlösningen kan förvaras i rumstemperatur eller kyl (2-30 °C/35-86 °F) men får aldrig frysas.
- Testenheten och bufferlösningarna är stabila tills utgångsdatum under förvaring vid rekommenderade temperaturer.

KITTETS DELAR

1. Testenhet
2. Buffertlösningsflaska
3. Överföringspipetter
4. Instruktioner för användning

TESTPROCEDUR

1. Ta bort testenheten från skyddspåsen och placera den på en plan yta. Märk testenheten med patientens I.D. eller kontrollidentificering. Använd endast det angivna vita utrymmet för detta ändamål. Täck inte över streckkoder eller provetiketten.
2. Genom att använda den medföljande överföringspipetten, håll pipetten vertikalt och fördela en dropp prov (serum eller plasma) i provbehållaren.
3. Genom att hålla bufferlösningsflaskan vertikalt, tillsätt 3 droppar av bufferlösning i provbehållaren.
4. Sätt in kassetten i VetScan VUE och initiera den tidsatta skanningen; resultaten kommer att skickas elektroniskt till VetScan VUE-appen. LÄS INTE resultaten visuellt.

TOLKNING AV TESTRESULTATEN

Testresultaten måste läsas vom VetScan VUE. Testet kan inte tolkas visuellt.

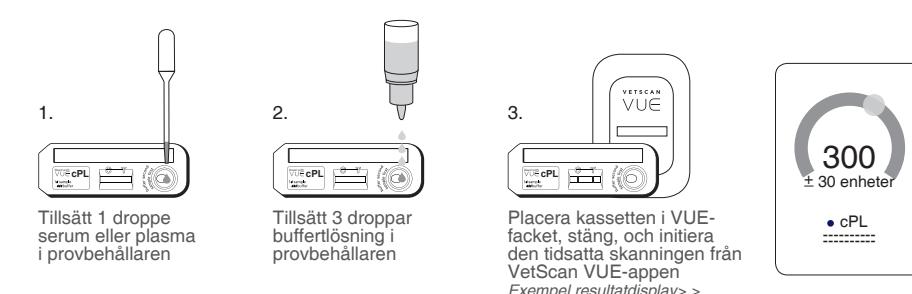
VUE visar pankreaslipas serumkoncentrationer i mikrogram per liter. Resultat < 200µg/L anses normalt och inom referensområdet. Resultat från 200µg/L till 400µg/L är onormala och kan vara ett tecken på pankreatit. Patienter bör omprövas inom 2-3 veckor om möjligt. Resultat högre än 400µg/L stämmer överens med pankreatit.

Räckvidden som anges på bildskärmen omfattar en standardavvikelse som är över och under det beräknade värdet. Varje enskilt snabbtest är föremål för variationer och resultaten bör övervägas med detta i åtanke.

Ogiltiga resultat
Resultat skänktes mer än 15 minuter efter tillsats av bufferlösningen är inte diagnostikbara och bör ignoreras.

Skada på kassetten eller skräp på avläsningsfönstret kommer att störa avläsningen av enheten. Detta kommer sannolikt att resultera i ett fel och att inga resultat visas. Om något av detta observeras bör provet göras om med en annan testenhet.

Detta test kan endast indikera koncentrationen av pankreatisk lipas. Det kan inte diagnostisera sjukdom. Samtliga resultater bör övervägas mot bakgrund av alla tillgängliga kliniska data. All behandling som ges till en patient borde omfatta slutsatser som dras från alla kliniska fynd. Det är möjligt att en patient kan ha parallell sjukdom.



REFERENSER

- 1.) McCord, K. (2012). "A multi-institutional study evaluating the diagnostic utility of the spec cPLTM and SNAP® cPLTM in clinical acute pancreatitis in 84 dogs." *J Vet Intern Med* 26(4); sid. 888-96.
- 2.) Steiner, J. and Newman, S. (2008). "Sensitivity of Serum Markers for Pancreatitis in Dogs with Macroscopic Evidence of Pancreatitis." *Veterinary Therapeutics Winter* 9:4; sid. 263-73.
- 3.) Steiner, J. (2017). "Chapter 290: Pancreatitis: Diagnosis and Treatment" in Ettinger, S., Feldman, E., Cote, E. ed. *Textbook of Veterinary Internal Medicine Expert Consult*, 8th ed. 2 Bände Saunders, sid. 1684.

Abaxis, Inc. 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587 USA | +1 800 822 2947 | www.abaxis.com
ABAXIS Europe GmbH, Bunsenstr. 9-11, 64347 Griesheim, Tyskland | +49 6155 780 210

För patentinformation, se [www.abaxis.com/about_us/patents](#)

Läs mer om alla våra produkter och tjänster på [www.abaxis.com](#). Abaxis och VetScan är registrerade varumärken som tillhör Abaxis, Inc. © Abaxis 2017.

TESTGERÄT FÜR PANKREASLIPASE BEI HUNDEN DEUTSCH



Der VetScan cPL Rapid Test ist ein Schnelltest, der von der VetScan VUE für die semi-quantitative Bestimmung von Pankreas-specificen Lipase-Konzentrationen in Hundeserum oder Plasmaproben interpretiert werden muss.

EINFÜHRUNG

Pankreatit bei Hunden ist eine schmerzhafte und potentiell tödliche Krankheit, die aufgrund von unspezifischen Krankheitszeichen schwer zu diagnostizieren sein kann, da diese auch bei vielen anderen Leiden auftreten können.

Zu den Anzeichen von Pankreatitis gehören:

- | | | |
|------------------------|-----------------|----------------------|
| • Fieber | • Erbrechen | • Diarrhoe |
| • Anorexi | • Dehydratation | • Letargie |
| • Unruhe | • Depression | • Abdominalschmerzen |
| • Erhöhte Herzfrequenz | • Atemstörungen | |

Eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann den Fluss von Enzymen in den Verdauungstrakt stören. Diese Enzyme können aus der Bauchspeicheldrüse in die Bauchhöhle auslaufen, was zu schwerem Unwohlsein führt. Die Enzyme können damit beginnen, Fett und Proteine in der Bauchspeicheldrüse abzubauen und können auch nahe gelegene Organe wie Leber und Nieren beeinflussen. Pankreatitis kann bei Hunden schnell fortschreiten, falls die Krankheit nicht erkannt und schnell behandelt wird. Bei rechtzeitiger Behandlung und Überwachung kann die Krankheit ohne dauerhafte Beschädigung der Organe gehalten werden.

Die Entzündung der Bauchspeicheldrüse führt zu einer Leckage der Substanz „Pankreaslipase“ in den peripheren Blutstrom. In veröffentlichten Studien wurde gezeigt, dass abnormal erhöhte Konzentrationen von Pankreaslipase im Plasma und Serum auf eine Pankreatitis oder eine andere entzündliche Gangkörperekrankung hindeuten können. Die Konzentration von Pankreaslipase im peripheren Blut wird allgemein als eine zuverlässige Methode der Diagnose als Serum-Amylase- oder Lipase-Aktivität (1,2) anerkannt. Es gibt diverse Quellen für Lipase und Amylase im Körper, was dazu beiträgt, dass die Messung dieser Analysen eine unzuverlässige Methode zur Erkennung von Pankreatitis (3) darstellt. Daher ist eine Pankreaslipase-Prüfung bei der Bestimmung des Gesundheitszustands der Bauchspeicheldrüse nützlich; eine erhöhte cPL deutet auf eine Pankreatitis hin.

Der VetScan cPL Schnelltest verwendet affinitäts gereinigte Antikörper, die sich an die Pankreas-specific Lipase binden, um ihre Konzentration zu beurteilen. Diese gereinigten polyclonalen Antikörper sind an kolloidale Goldpartikel gebunden und verwenden einen artübergreifenden Doppel-Antikörper-Sandwich-Assay, um die Anwesenheit von Pankreaslipase zu visualisieren. Sobald sie an Antikörper beschichtete Goldpartikel gebunden ist, fließt die Lipase durch den Streifen und wird durch immobilisierte Antikörper auf dem Teststreifen eingefangen. Die Akkumulation des eingefangen Goldpartikel/Enzymkomplexes bewirkt, dass die Farbe auf der Testlinie (T) sichtbar wird. Das Signal wird durch die Verwendung eines kompetitiven Antikörper-Kalibrierungsschemas verstärkt, das auf der Kontrolllinie (C) eingesetzt wird. Der Dunkelheitsgrad der Test- und Kontrolllinie korreliert vorhersehbar mit der Konzentration der Pankreaslipase in der Probe. Eine Kontrolllinie (C) erscheint immer, egal ob die Probe hoch oder niedrig ist. Eine Testlinie (T) kann auch bei normalen und gesunden Hunden auftreten – das Vorhandensein einer Testlinie ist nicht unbedingt ein Hinweis auf abnormale Werte von cPL. Dieser Test kann nicht visuell gelesen werden – er muss mit einem VetScan VUE gelesen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Dieser Test ist für den immunologischen Nachweis von Pankreaslipase im Hundeplasma oder Hundeserum bestimmt. **Dieser Test ist nicht für den Einsatz mit Vollblut kalibriert.**

- Die Proben müssen auf Raumtemperatur (15-30 °C/59-86 °F) gebracht werden, bevor der Test durchgeführt wird.
- Serum oder Plasma kann frisch oder gelagert bei 2-8 °C (35-46 °F) bis zu einer Woche verwendet werden.
- Für längere Lagerzeiten können Serum oder Plasma eingefroren werden (-20 °C/-4 °F oder kälter). Gefrorene Proben müssen aufgetaut und bei > 1600 g zentrifugiert werden, um jegliches Partikelmaterial vor Gebrauch zu entfernen.
- Eine übermäßige Hämolys kann die Ergebnisse unklar machen und führt zu einem vom VetScan VUE gemeldeten Fehler, wenn man versucht den Test zu lesen. Icterische oder lipämische Proben beeinflussen die Testergebnisse nicht.
- EDTA, Natrium und Lithiumheparin oder ACD im Plasma kommen nicht zu beeinflussen die Ergebnisse nicht.

VORSICHTSMASCHNÄHMEN UND WARNSIGNALE

- Die Testeinheit bis zum Gebrauch nicht aus dem Sicherheitsbeutel nehmen.
- Die Testeinheit muss so schnell wie möglich nach dem Entfernen aus dem Sicherheitsbeutel und innerhalb von maximal 15 Minuten verwendet werden.
- Ausschließlich zum Einsatz in der Tiermedizin vorgesehen.
- Verwenden Sie die Komponenten nicht nach Ablaufdatum.
- Die Testeinheit sollte sich in einer horizontalen Position befinden; vermeiden Sie das Kippen beim Einsetzen in den VetScan VUE.
- Verwenden Sie für jede Prüfung eine separate Transferpipette.
- Der Chase-Puffer ist von Herstellungseinheit zu Herstellungseinheit nicht austauschbar.
- Verwenden Sie die Testeinheit nicht, wenn dessen Tasche manipuliert, zerissen oder beschädigt erscheint.
- Verwenden Sie die Testeinheit nicht, wenn es gerissen, defekt oder anderweitig beschädigt erscheint.
- Die Kitkomponenten dürfen nicht eingefroren werden.
- **Wichtig: Die Ergebnisse müssen vom VetScan VU interpretiert werden. Siehe VetScan VUE Benutzeranweisungen. VERSUCHEN SIE NICHT, DEN TEST VISUELL ZU LESEN.**

AUFBEWAHRUNG

- Testeinheiten und Chase-Puffer können bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C/35-86 °F) gelagert werden, solange aber niemals eingefroren werden.
- Testeinheiten und Chase-Puffer sind bis zum Ablaufdatum stabil, wenn sie unter den empfohlenen Temperaturen gelagert werden.

KITKOMPONENTEN

1. Testenheit
2. Chase-Puffer-Flasche
3. Transferpipetten
4. Gebrauchsanweisung

PRÜFVERFAHREN

1. Entfernen Sie die Testeinheit aus dem Schutzbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Etikettieren Sie die Testeinheit mit der Patientenidentifikation oder Identifikationskontrolle. Verwenden Sie hierzu nur den dafür vorgesehenen Leeraufler. Verdecken Sie weder Barcodes noch das Etikett.
2. Halten Sie die vorgesehene Transferpipette vertikal und geben Sie einen Tropfen Probe (Serum oder Plasma) in die Probenmulde ein.
3. Halten Sie die Chase-Puffer-Flasche vertikal und geben Sie 3 Tropfen des Chase-Puffers in die Probenmulde hinein.
4. Legen Sie die Kassette in den VetScan VUE ein und starten Sie einen zeitlich festgelegten Scan. Die Ergebnisse werden elektronisch an die VetScan VUE App gesendet. **VERSUCHEN SIE NICHT, DIE ERGEBNISSE VISUELL ZU LESEN.**

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Die Testergebnisse müssen vom VetScan VUE gelesen werden. Der Test kann nicht visuell interpretiert werden. Der VUE zeigt die Pankreaslipase-Serumkonzentration in Mikrogramm pro Liter an. Ergebnisse von < 200 µg/l werden als normal und innerhalb des Referenzbereichs betrachtet. Die Ergebnisse von 200 µg/l bis 400 µg/l sind abnormal und können auf eine Pankreatitis hindeuten. Patienten sollten, wenn möglich, nach 2-3 Wochen erneut untersucht werden. Ergebnisse die höher als 400 µg/l sind, stimmen mit einer Pankreatitis überein.

Der auf den visuellen Anzeige angezeigte Bereich umfasst eine Standardabweichung oberhalb und unterhalb des berechneten Wertes. Jeder einzelne Schnelltest unterliegt der Variabilität und die Ergebnisse sollten in diesem Bereich berücksichtigt werden.

Ungültige Ergebnisse

Ergebnisse, die mehr als 15 Minuten nach der Zugabe des Chase-Puffers gescannt wurden, sind nicht diagnostisch und sollten ignoriert werden.

Eine Beschädigung der Kassette oder Verunreinigungen des Lesefensters beeinträchtigen die Lesung des Gerätes. Dies führt sehr wahrscheinlich zu einem Fehler keinen Ergebnissen. Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte zutreffen, sollte die Probe auf einem anderen Testgerät erneut ausgeführt werden.

Dieser Test kann nur die Konzentration der Pankreaslipase anzeigen. Er kann nicht angewendet werden, um Krankheiten zu diagnostizieren. Alle Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit allen verfügbaren klinischen Daten berücksichtigt werden. Jede Behandlung, die an einem Patienten ausgeführt wird, sollte Gegenstand von Schlussfolgerungen sein, die aus allen klinischen Befunden gezogen wurden. Es ist möglich, dass ein Patient an Begleiterkr