

VetExpert Vcheck fPL 2.0



Do użytku weterynaryjnego

Zastosowanie

VetExpert Vcheck fPL jest zestawem diagnostycznym *in vitro* służącym do ilościowego pomiaru stężenia specyficznej kociej lipazy trzustkowej w surowicy, w osoczu lub krwi pełnej kotów. Jest on bardzo pomocny w rozpoznawaniu zapalenia trzustki u kotów z takim objawami jak: wymioty, gorączka, brak łaknienia, osowiałość lub ból zlokalizowany w jamie brzusznej. VetExpert Vcheck fPL został opracowany do użytku w medycynie weterynaryjnej.

Zasady oznaczenia

VetExpert Vcheck fPL jest immunofluorescencyjnym zestawem diagnostycznym służącym do ilościowego pomiaru stężenia specyficznej kociej lipazy trzustkowej w surowicy, osoczu lub krwi pełnej kotów. Zestaw diagnostyczny VetExpert Vcheck fPL wykorzystuje specyficzne przeciwciała anti-fPL, które wiążą się z fPL. Procedura wykonania testu polega na przyłączeniu specyficznych, skoniugowanych z cząsteczkami fluorescencyjnymi przeciwciał do specyficznej kociej lipazy trzustkowej znajdującej się w próbce badanej. Po nałożeniu próbki badanej na okno diagnostyczne płytki testowej, fPL obecna w próbce migruje wzdłuż błony nitrocelulozowej i tworzy kompleksy z przeciwciałami anti-fPL opłaszczającymi błonę. W efekcie, gęstość linii testowej odzwierciedla stężenie specyficznej kociej lipazy trzustkowej w surowicy. Analizator Vcheck V200 odczytuje gęstość linii testowej i oblicza stężenie fPL w oparciu o krzywą kalibracyjną. Linia kontrolna jest linią referencyjną i wskazuje czy test został wykonany prawidłowo.

Materiały zawarte w zestawie

Odczynnik	10 testów/zestaw
1. Płytki testowe Vcheck fPL	10 szt.
2. Probówki z diluentem	10 szt.
3. Jednorazowe końcówki do pipety	20 szt.
4. Instrukcja obsługi	1 szt.

Materiały konieczne, nie zawarte w zestawie

Analizator Vcheck V200
Pipeta 25 µl
Pipeta 50 µl
Pipeta 100 µl

Stabilność i warunki przechowywania

- Zestaw diagnostyczny przechowuj w temp. 1~30°C. **NIE ZAMRAŻAĆ!**
- Nie przechowuj zestawu diagnostycznego w bezpośrednim narażeniu na promienie słoneczne
- Zestaw diagnostyczny jest zdalny do użycia do upływu terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Ostrzeżenia

- Zestaw diagnostyczny jest przeznaczony tylko dla kotów. Nie należy korzystać z niego do badania innych gatunków zwierząt.
- Płytki testowa jest wrażliwa na wilgoć i wysokie temperatury. Przeprowadź analizę natychmiast po wyjęciu płytki testowej z opakowania.
- Nie korzystaj ponownie z elementów zestawu diagnostycznego.
- Nie dotykaj membrany płytki testowej.
- Nie należy używać zestawu diagnostycznego po upływie terminu ważności
- Nie korzystaj z zestawu, jeśli folia jest przerwana lub zamknięcie jest uszkodzone.
- Nie mieszaj odczynników z różnych serii. Odczynniki w zestawie podlegały kontroli jakości jako całość zestawu diagnostycznego.
- Każda próbka badana powinna być traktowana jako materiał potencjalnie zakaźny. W czasie manipulacji z materiałem badanym należy korzystać z rękawiczek ochronnych. Po zakończeniu procedury należy umyć ręce.
- Odkazanie i utylizacja wszystkich próbek, zużytych zestawów diagnostycznych oraz potencjalnie skażonych materiałów powinny być przeprowadzane zgodnie z dotyczącymi tego regulacjami prawnymi.
- W przypadku stosowania krwi pełnej jako materiału badanego, uzyskany wynik może różnić się od badania surowicy lub osocza. Różnice wynikają z osobniczych różnic w wielkości krwinki czerwonej [1]. Hematokryt niższy niż 20% może zawyżać uzyskany wynik, zaś hematokryt powyżej 60% zaniża wynik specyficznej lipazy trzustkowej u kotów. Najbardziej precyzyjny wynik uzyskuje się z badania surowicy.
- [1] Hematology and clinical chemistry parameter in the cat. Mhchael O'Brien, Martin G Murphy, John A Lowe. The Journal of Nutrition, Volume 128, Issue 12, 1998, Pages 2678S-2679S.
- Zaleca się korzystać z analizatora Vcheck w temperaturze 15 ~ 30°C.
- Wynik badania należy interpretować w oparciu o wynik obrazu klinicznego i innych badań dodatkowych.

Pobieranie i przygotowanie próbki

- Do wykonania testu należy używać surowicy, osocza lub pełnej krwi kotów.
- [Krew pełna]**
 - Krew należy pobrać do probówki zawierającej antykoagulant (EDTA).
 - Jeśli krew pełna z antykoagulantem nie zostanie natychmiast zbadana, należy przechowywać ją w lodówce w temperaturze 2 ~ 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.
 - * Uwaga: Probki krwi nie powinny być zamrażane przed badaniem.
 - Silnie zhemolizowane próbki krwi mogą wpłynąć na wynik.
- [Osocze]**
 - Krew należy pobrać do probówki zawierającej antykoagulant (EDTA), a następnie oddzielić osocze przez wirowanie.
 - Jeśli próbki osocza nie zostaną natychmiast zbadane, powinny być przechowywane w lodówce w temperaturze 2 ~ 8°C i zużyte w ciągu 2 tygodni. Dla dłuższego przechowywania, osocze można zamrozić (minimum -20°C). Zamrożone próbki powinny być doprowadzone do temperatury pokojowej (15 ~ 30°C) przed użyciem.
- [Surowica]**

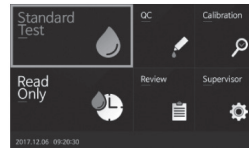
Pobierz pełną krew do probówki BEZ antykoagulantu. Pozostaw na 30 minut do skrzepnięcia, a następnie odwirowuj w wirówce w celu uzyskania supernatantu (surowica). Jeśli surowica nie będzie badana bezpośrednio po odwirowaniu powinna być przechowywana w temp. 2~8°C, maksymalnie przez 2 tygodnie. W celu dłuższego przechowywania, próbka musi przebywać w temp. -20°C lub niższej, maksymalnie przez rok. Probki zamrożone powinny zostać ogrzane do temp. pokojowej (15~30°C) przed przystąpieniem do analizy.
- Jeśli surowica nie będzie badana bezpośrednio po odwirowaniu, powinna być przechowywana w temp. 2~8°C, maksymalnie przez 2 tygodnie. W celu dłuższego przechowywania, próbka musi przebywać w temp. -20°C lub niższej, maksymalnie przez rok. Probki zamrożone powinny zostać ogrzane do temp. pokojowej (15~30°C) przed przystąpieniem do analizy.

Procedura wykonania testu

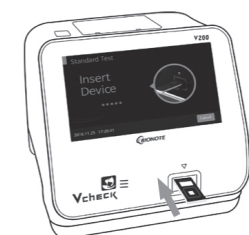
Wszystkie elementy zestawu diagnostycznego, przed przeprowadzeniem analizy, powinny osiągnąć temperaturę pokojową.

Wykonanie testu

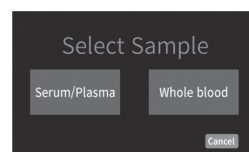
- Włącz Analizator Vcheck i naciśnij "Standard mode".



- Wyjmij płytkę testową z opakowania, umieść ją w Analizatorze.

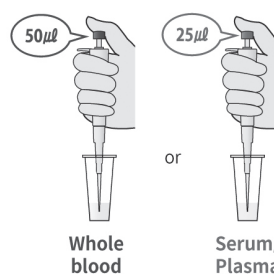


- Na ekranie analizatora należy wybrać rodzaj próbki [serum/plazma] lub [krew pełna].



Przygotowanie próbki i wykonanie pomiaru

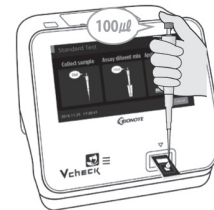
- Za pomocą pipety o objętości 50µl (krew pełna) lub 25 µl (surowica/osocze) pobrać materiał do badania i dodać do diluentu (rozcieraczalnika).



- Za pomocą pipety objętości 100 µl wymieszać próbkę poprzez kilkukrotne przyciśnięcie guzika pipety.



- Podać 100µl próbki do okienka diagnostycznego i jak najszybciej wcisnąć START.



- Po upływie 15 minut na ekranie analizatora pojawi się wynik pomiaru.



- Usuń płytkę diagnostyczną. Analizator Vcheck V200 jest gotowy do wykonania następnego pomiaru.

Interpretacja wyników

- Odczytaj wynik pomiaru stężenia specyficznej kociej lipazy trzustkowej pojawiający się na ekranie Analizatora Vcheck V200 (1~50 µg/l).
- Jeśli pojawił się wynik „<1 µg/l” oznacza to, że stężenie fPL w próbce badanej jest niższe lub równe 1 µg/l.
- Jeśli pojawił się wynik „>50 µg/l” oznacza to, że stężenie fPL w próbce badanej jest wyższe lub równe 50 µg/l.

Określenie dokładności wyników Vcheck fPL 2.0

Manufacturer	Sample Cases	Result Correlation
Commercial fPL test vs. Vcheck fPL 2.0	n=102 serum samples	>96%

Określenie dokładności przy uwzględnieniu różnych próbek

Test Specimen Type	Number of Samples	Correlation
Serum vs. Plasma (EDTA treated)	n=47 samples	>98%
Serum vs. Whole Blood (EDTA treated)	n=47 samples	>90%

Zakres referencyjny

norma	podejrzanie	wynik wskazuje na zapalenie trzustki
≤ 3.5 ng/ml	3.6~5.3 ng/ml	≥ 5.4 ng/ml

Komendy i komunikaty o błędach na analizatorze VCheck V200

Komunikat błędu	Opis błędu
Contaminated Device E01	Płytką jest zabrudzona, uszkodzona lub zużyta. Zbyt duża objętość próbki spowodowała zabrudzenie. Zbyt późno wciśnięty przycisk START. Rozwiązanie: Należy użyć nowej płytki. Liczbę problematycznych płytek zgłoś Przedstawicielowi VetExpert.
Insufficient Sample E02	Została podana za mała objętość próbki. W próbce były obecne bąbelki powietrza. Próbka jest zbyt lepka (nieodstatecznie odwirowana). Rozwiązanie: Należy użyć nowej płytki. Aplikując materiał unikać zakraplania bąbelków powietrza. Ponownie odwirować krew.
Expired Device E03	Przeterminowany zestaw testowy. Rozwiązanie: Należy użyć płytki nieprzeterminowanej.
Temperature Error E04	Temperatura urządzenia lub płytki testowej jest zbyt wysoka lub zbyt niska. Czujnik temperatury uszkodzony. Temperatura otoczenia jest nieprawidłowa. Rozwiązanie: Użyć nowej płytki ogrzanej do temperatury pokojowej. Przenieść analizator do temperatury pokojowej.
Barcode Error / Printer Connection Fail E05	Uszkodzony kod kreskowy płytki. / Uszkodzenie połączenia z drukarką. Rozwiązanie: Sprawdź kod kreskowy. Należy pamiętać by nie dotykać ani nie przecierać kodu kreskowego. Jeśli jest uszkodzony fabrycznie zgłoś Przedstawicielowi VetExpert. Użyj nowej płytki. Przy powtarzającym się problemie przeprowadź kalibrację urządzenia./ Uruchoom urządzenie ponownie. Sprawdź kabel zasilający. Skontaktuj się z Vet Planet Sp. z o.o.
Calibration Overdue E12	Czas kalibracji minął. Rozwiązanie: Przeprowadź kalibrację urządzenia.
Not supported Device E13	Kod kreskowy nie jest rozpoznawalny. Brak aktualnej aktualizacji urządzenia. Rozwiązanie: Sprawdź kod kreskowy. Przeprowadź aktualizację urządzenia a następnie kalibrację urządzenia. Wykonaj pomiar ponownie.
EEE	Przeterminowana kalibracja. Zabrudzony układ optyczny. Uszkodzony układ optyczny. Nieznany błąd systemu. Rozwiązanie: Przeprowadzić kalibrację. Jeśli kalibracja nie rozwiąże problemu skontaktuj się z Vet Planet Sp. z o.o.
Detailed Result Invalid	Wynik nieważny. Niewystarczająca objętość próbki, obecność bąbelków powietrza, nieprawidłowa temperatura płytki testowej lub urządzenia. Wadliwy zestaw testowy. Rozwiązanie: Wykonaj badanie ponownie zwracając szczególną uwagę na objętość próbki i brak bąbelków powietrza. Zweryfikuj temperaturę płytki i otoczenia.

1. Zakłócenia

Prawidłowy wynik jest możliwy do uzyskania przy stężeniu bilirubiny do 5 mg/dl. W przypadku wysokiego stężenia bilirubiny w surowicy można wykonać rozcieńczenie próbki w celu oszacowania wartości specyficznej lipazy trzustkowej.

2. Zakres pomiaru

Pomiar stężenia specyficznej kocij lipazy trzustkowej (fPL) w surowicy jest możliwy w zakresie 1~50 µg/l. W przypadku wyników pomiaru wyższych niż 50 µg/l próbki mogą być rozcieńczane przy użyciu 0,9% NaCl. W celu obliczenia końcowego stężenia specyficznej kocij lipazy trzustkowej, uzyskany wynik musi być pomnożony o współczynnik rozcieńczenia.