

INTRODUCTION

La pancréatite chronique chez les chiens est une inflammation prolongée du pancréas. Cette condition peut causer divers symptômes, notamment des douleurs abdominales, des vomissements, une perte d'appétit et des changements dans les selles. Un diagnostic précis de la lipase pancréatique canine (cPL) est crucial pour la gestion et le traitement appropriés de cette maladie, visant à améliorer la santé et le confort des chiens affectés.

INTENTION D'UTILISATION

GaDia Rapid cPL est un kit de dosage immunologique chromatographique pour la mesure rapide et quantitative de la lipase pancréatique du chien (cPL).

PRINCIPE DU TEST

Une membrane de nitrocellulose est immobilisée avec un anticorps monoclonal anti-lipase pancréatique (ligne test) et un anticorps anti-souris (ligne contrôle). Un anticorps monoclonal spécifique à la lipase pancréatique (cPL) est conjugué à des nanoparticules d'or déposées sur une membrane en fibre de verre. Lorsqu'un échantillon positif est ajouté au test, la cPL présent dans l'échantillon se lie avec les anticorps couplés aux nanoparticules puis les complexes migrent sur la nitrocellulose et réagissent avec les anticorps sur la ligne test (T) pour former une ligne violette. La solution continue à migrer jusqu'à la ligne Contrôle (C) qui réagit avec l'excès de particules d'or pour former ainsi une seconde ligne violette sur la zone de la ligne de contrôle (C). La concentration précise de lipase pancréatique peut être mesurée avec le lecteur de test portable.

MATÉRIAUX FOURNIS

Le kit GaDia Rapid cPL contient les composants suivants :

| Composants | Quantité |
|---|----------|
| Dispositifs de test emballés individuellement dans un sachet d'aluminium avec un déshydratant | 10 |
| Pointe de Pipette jetable | 20 |
| Solution de test en bouteille | 1 |
| Dispositif de test pour calibration | 1 |
| Mode d'emploi | 1 |

Matériel nécessaire mais non fourni (Ref. LIPAL) :

- Lecteur de test rapide
- Pipette (10-100µL)

Afin d'obtenir des résultats quantitatifs, il est nécessaire d'utiliser le lecteur de test.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez effectuer le test immédiatement après avoir ouvert la pochette aluminium et éviter de forte humidité.
2. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption et ne pas congeler le kit.
3. Pour un usage vétérinaire uniquement.
4. Portez des gants de protection pour manipuler les échantillons et utilisez une solution désinfectante.
5. Éliminez tous les échantillons et les kits après le test comme matériel infectieux.
6. Ne jamais utiliser de réactif provenant d'un autre kit et ne pas réutiliser un kit.
7. Jetez la solution de test si elle présente des traces de contamination (turbidité) ou moisissures.
8. Ne pas utiliser la même pointe de pipette pour l'échantillon et la solution de test afin d'éviter les contaminations.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être obtenus et manipulés selon les méthodes standard de prélèvement d'échantillons.

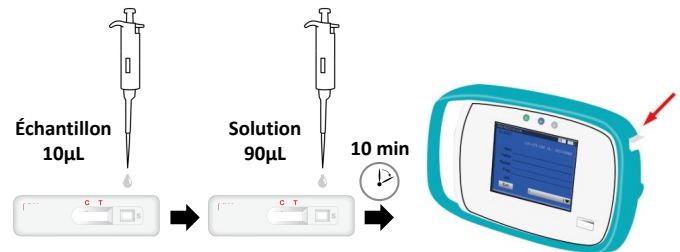
A. **Sérum** : Laissez le sang coaguler, puis centrifugez pour séparer le sérum.

B. **Plasma** : Recueillir le sang total dans le tube contenant des anticoagulants tels que l'héparine, le citrate ou l'EDTA. Centrifugez le sang et séparez le plasma.

Les échantillons doivent être testés immédiatement. Les échantillons doivent être conservés maximum 1 semaine à 2-8°C. Pour une conservation plus longue les échantillons peuvent être congelés -20°C).

PROCÉDURE DU TEST

1. Placer tous les échantillons et les tests à température ambiante pendant 15-30 minutes avant l'utilisation.
2. Retirer le test de la pochette scellée et le placer sur un endroit propre et horizontal.
3. Ajuster la pipette automatique sur **10µL**, aspirer l'échantillon de plasma ou sérum et le déposer dans le puits d'échantillon du test.
4. **Remplacer la pointe de la pipette** et ajuster la pipette sur **90µL**. Aspirer la solution de test et l'ajouter dans le même puits d'échantillon du test.
5. Interpréter le résultat dans les 10 minutes en utilisant le lecteur de test. Une interprétation du test entre 9 et 11 minutes est acceptable. Ne pas interpréter le test après 11 minutes.

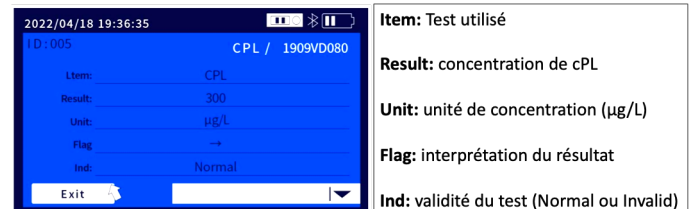


PROCÉDURE DU LECTEUR DE TEST

1. Appuyer 2-3 secondes sur le bouton pour allumer le lecteur de test. Le lecteur s'allume et émet deux sons "bip"
2. Placer la carte de calibration sur le lecteur jusqu'à entendre un "bip". Vérifier que l'écran du lecteur indique bien [cPL]. Si oui, la calibration est terminée et le lecteur est prêt à être utilisé. Si non, répéter l'étape 2.
3. Placer le lecteur horizontalement, insérer le test rapide après les 10 minutes d'incubation.

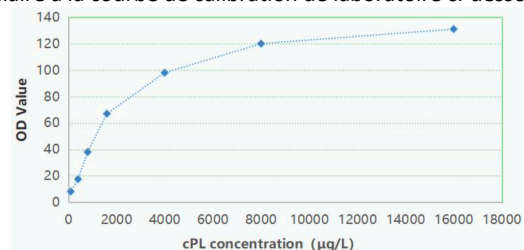
Note : le puits d'échantillon du test doit être en dehors du lecteur et la fenêtre de test (avec les lignes test et contrôle) doit faire face à l'utilisateur (lorsque le lecteur est posé à plat).

4. Lire la valeur cPL et l'interprétation sur l'écran du lecteur de test.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Ne pas interpréter le résultat du test sans le lecteur. L'utilisation du lecteur est nécessaire pour obtenir un résultat quantitatif. Le lecteur doit d'abord être calibré avec le test de calibration fourni. Le résultat est similaire à la courbe de calibration de laboratoire ci-dessous.



La ligne C et la ligne T sont toutes deux visibles et l'intensité de la ligne T est proportionnelle à la concentration en cPL. Le tableau ci-dessous aide à l'interprétation en fonction de la flèche sur l'écran du lecteur ("Flag").

| | Normal | Douteux | Élevé |
|-----------------------|-----------|---------------------|----------|
| Concentration cPL | ≤200 µg/L | 200 µg/L - 400 µg/L | >400µg/L |
| Interprétation (Flag) | ↓ | → | ↑ |

- Résultats ≤200 µg/L, indique que la concentration de lipase pancréatique canine (cPL) est normale.
- Résultats 200 µg/L - 400 µg/L, indique que la concentration de lipase pancréatique canine (cPL) est légèrement supérieure à la normale (douteux).
- Résultats >400µg/L, indique que la concentration de lipase pancréatique canine (cPL) est significativement plus élevée que la normale, et suggérant une incidence élevée de pancréatite.
- Invalide : Aucune ligne colorée n'apparaît sur la ligne C, même si une ligne apparaît sur la ligne T. Cela indique qu'une opération incorrecte peut se produire et que le résultat du test n'est pas valide. Répétez le test avec un nouveau dispositif de test. L'indication "Invalid" est présent sur l'écran du lecteur ("Ind").

CONSERVATION ET EXPIRATION

1. GaDia Rapid cPL doit être conservé entre 1 et 30°C.
2. Ne pas congeler le kit.
3. La date d'expiration du kit est de 18 mois (voir étiquette).

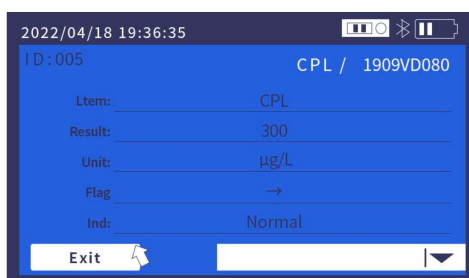
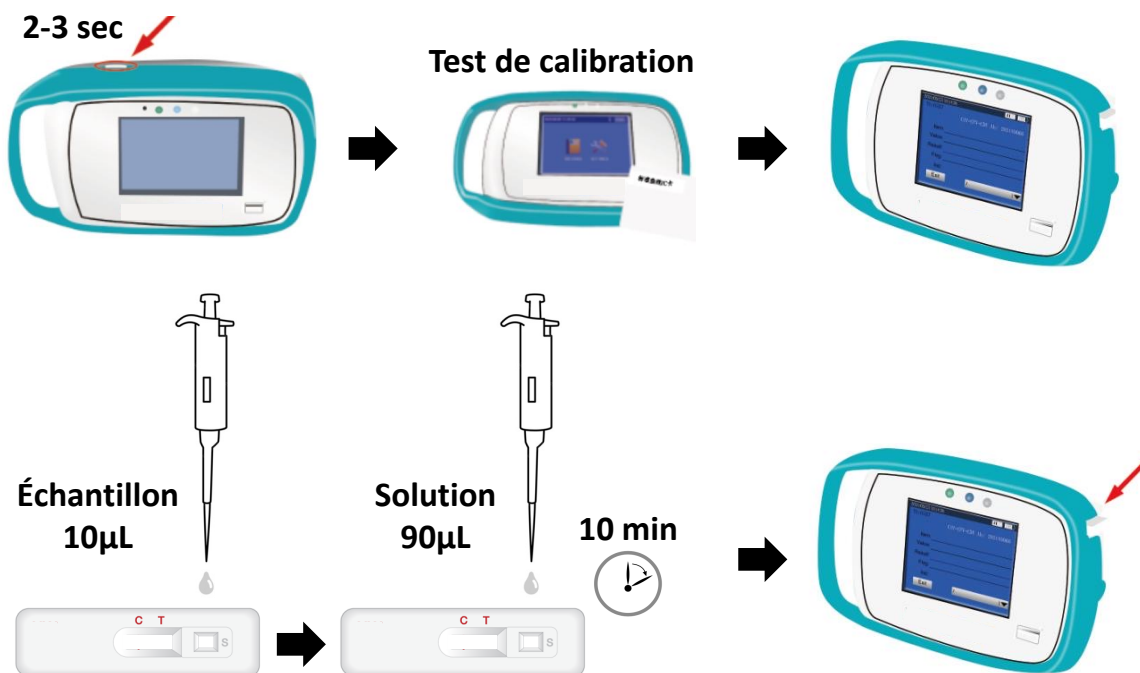
PERFORMANCES ET LIMITES DU TEST

La performance du lecteur et du test, comparé au test de laboratoire, est de 95%. Les valeurs données par le lecteur ont été comparées aux valeurs de références. Le coefficient de corrélation est de plus de 97%. La répétabilité du lecteur a été calculée en mesurant le même test 30 fois, le coefficient de variation (CV) est de 10%.

GaDia Rapid cPL est conçu pour la détection quantitative de la lipase pancréatique canine pour l'aide au dépistage de la pancréatite canine. Ce kit peut fournir un moyen rapide et facile d'obtenir un résultat, mais n'exclut pas complètement la possibilité d'un résultat faux positif ou faux négatif. Comme pour les autres tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être posé par le vétérinaire après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. GaDia ne peut être tenu responsables des conséquences d'une mauvaise utilisation ou d'une mauvaise interprétation des résultats du test.

GaDia Rapid cPL GUIDE D'UTILISATION RAPIDE

Veuillez lire le mode d'emploi attentivement



Item: Test utilisé

Result: concentration de cPL

Unit: unité de concentration (µg/L)

Flag: interprétation du résultat

Ind: validité du test (Normal ou Invalid)