

Veterinární diagnostický test Pouze pro použití *in vitro*

Fluorescenční imunotest pro kvantitativní měření specifické prostatické esterázy u psů (CPSE) ve vzorcích séra nebo plazmy psů.

KLINICKÉ POUŽITÍ

Benigní hyperplazie prostaty (BPH) je jednou z nejčastějších onemocnění prostaty u psů. Vyznačuje se proliferací (hyperplazií) a zvětšením (hypertrofií) prostatických buněk. Tyto strukturální změny vedou ke zvýšení hladiny specifické prostatické esterázy u psů (CPSE), což je enzym vylučovaný prostatou.

PRINCIP

Test Speed™ CPSE je rychlý imunochromatografický kvantitativní test, který měří hladinu CPSE v krevním oběhu pomocí analýzy založené na laserem indukované fluorescenci.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Test mohou používat pouze veterinární lékaři.

VZOREK

- Použijte pouze vzorky **séra nebo plazmy** (Heparin-Li). Nepoužívejte plnou krev nebo vzorky s EDTA.
- Nebyly pozorovány případy interference s hemolýzou nebo hyperlipémií.
- Pokud test není proveden do 60 minut, přeneste sérum nebo plazmu do suché zkumavky.
- Vzorky mohou být uchovávány v chladničce (+2 °C až +8 °C) po dobu až 24 hodin.
- Má-li být vzorek séra nebo plazmy testován za více než 24 hodin, je třeba jej uchovávat v mrazničce (-20 °C).
- Vzorky, které byly uchovávány v chladničce nebo mrazničce, nechte před analýzou ohřát na pokojovou teplotu (18 °C až 27 °C) a odstředte je.
- Pokud vzorek obsahuje fibrinová vlákna, může dojít k ucpání pipety, což může vést ke snížení objemu aspirovaného vzorku. To může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek analýzy. V takovém případě je nutné vzorek opětovně odstředit.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ PIPETY

- Pro zajištění správného objemu vzorku je nezbytné držet pipetu i zkumavky se vzorkem a reagentem ve svislé poloze.
- Pro každý test použijte novou jednorázovou špičku pipety.
- Stiskněte a držte nasávací tlačítko pipety a ponořte špičku pipety do vzorku. Dbejte na to, abyste se nedotkli stěn zkumavky. Pomalu uvolněte tlačítko pipety a konec špičky pipety nechte ponořený ve vzorku.
- Vytáhněte pipetu ze vzorku a zkontrolujte, zda ve špičce nejsou vzduchové bubliny. Pokud v roztoku vzduchové bubliny jsou, vzorek zlikvidujte a celý postup opakujte.

SMĚS VZORKU A REAGENTU

- Pro zajištění odpovídající migrace částic ve vzorku musí testovací kazeta ležet na vodorovném povrchu.
- Reagenční zkumavka obsahuje standardní objem reagentu. Jakákoli odchylka od standardního objemu může vést k chybným výsledkům testu.
- **Směs vzorku a činidla použijte bezprostředně po rekonstituci.**
- Neuchovávejte směs pro pozdější analýzu.

DOPORUČENÍ

- Před použitím prvního testu z každého balení (krabičky) zaregistrujte v analyzátoru Speed Reader™ čip pro kalibraci šarže.
- Doba použitelnosti je uvedena na balení a na každém sáčku s testem.
- Testy a reagenty uchovávejte při teplotě od +2 °C do +8 °C.
- Vzorek a veškeré materiály použité při testování je třeba považovat za potenciálně infekční. Jako takové musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Používejte vhodné a čisté ochranné prostředky (rukavice a plášť).
- V případě potřísnění pokožky nebo zasažení očí reagentem postižené místo neprodleně opláchněte čistou vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Jelikož test Speed™ CPSE nelze odečítat vizuálně, je nutné jej interpretovat výhradně prostřednictvím analyzátoru Speed Reader™. Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití přístroje Speed Reader™.

- **Nepoužívejte testovací kazety, reagenční zkumavky a kalibrační čipy různých šarží.**
- Reagent a testovací kazeta musí být **nejméně 30 minut před použitím** v prostředí s pokojovou teplotou (18 °C až 27 °C).

MATERIÁL PRO JEDEN TEST

1 testovací kazeta, 1 zkumavka s reagentem, 1 kapátko, 1 špička pipety a 1 pipeta 50 µl.

PŘÍPRAVA ANALYZÁTORU SPEED READER™

- **Před zahájením testu** klepněte na tlačítko "New Test" (Nový test) na hlavní obrazovce.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.

PŘENESENÍ VZORKU

- Špičkou kapátka protrhněte hliníkovou fólii zkumavky s reagentem.
- Na pipetu nasadte novou jednorázovou špičku.
- **Přeneste 50 µl vzorku do zkumavky s reagentem** v souladu s pokyny pro správné použití pipety. Dbejte na to, abyste se špičkou pipety nedotkli stěn zkumavky s reagentem.
- **Kapátko zasuňte do zkumavky s reagentem, čímž ji těsně uzavřete.**
- **Pomalu promíchejte** obsah zkumavky tak, že ji **nejméně pětkrát převrátíte. NEPROTŘEPÁVAT.**

APLIKACE VZORKU

- Sejměte plastový kryt z kapátka a **první 2 kapky** směsi **zlikvidujte**, abyste propláchli konec kapátka.
- Z přihrádky analyzátoru Speed Reader™ vyjměte testovací kazetu a **do jamky na vzorek kápněte 2 kapky směsi**. Kapátko se zkumavkou musí být při aplikaci **přesně ve svislé poloze**.

ODEČET VÝSLEDKU

- Poté, co se na obrazovce analyzátoru objeví příslušný pokyn, zasuňte testovací kazetu do přihrádky na vkládání testů podle šipky vyznačené na kazetě (vzorkem napřed) a postupujte podle dalších instrukcí na obrazovce analyzátoru.
- Na obrazovce přístroje se zobrazí výsledek.

INTERPRETACE

Koncentrace CPSE se měří v ng/l v rozmezí od 5 ng/ml do 500 ng/ml.

Referenční hodnoty:	
Normální: ≤ 50 ng/ml	=> BPH nepravděpodobná
Neprůkazné: 50-70 ng/ml	=> BPH je možná
Vysoké: ≥ 70 ng/ml	=> odpovídá BPH

Tato doporučení jsou pouze orientační. Účelem tohoto testu je měřit koncentraci CPSE v krvi psů. Jelikož žádná diagnostická metoda není stoprocentně přesná, veterinář musí při interpretaci zohlednit anamnézu pacienta, nález z klinického vyšetření zvířete a výsledky jakýchkoliv dalších diagnostických testů. Konečná diagnóza je výsadou a odpovědností veterináře.

Společnost Bio Veto Test ani její distributoři nenesou odpovědnost za žádné následky nesprávného používání tohoto testu nebo nesprávné interpretace jeho výsledků.

SPEED READER, *Speed* **Reader**, SPEED a *Speed* jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Virbac nebo jejích přidružených společností.