

1

2

10 μL

3

4

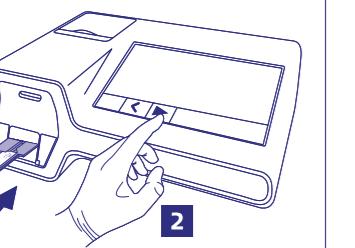
X5

5

6

2 X

7



EN

Speed cCRP™

Veterinary diagnostic test For *in vitro* use only

Fluorescence immunoassay test for the quantitative measurement of canine C-Reactive Protein (cCRP) in canine serum or plasma.

CLINICAL APPLICATION

Canine CRP (cCRP) is a major acute phase protein primarily synthesized by the liver during the course of systemic inflammation. Marked cCRP alterations are associated with the evolution of inflammation and permit early detection as well as adapted treatment follow-up.

PRINCIPLE

Speed cCRP™ is a rapid immunochromatographic quantitative test providing an assay of the circulating cCRP by laser-induced fluorescence analysis.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

SAMPLE

- Use only serum or plasma (Heparin-Li) samples.
- Do not use tubes containing serum separator gel.
- No interference with haemolysis or hyperlipaemia has been seen.
- If the test is not performed within an hour, transfer the serum or plasma to a dry tube.
- Samples can be stored in a refrigerator (+2°C to +8°C) for up to 7 days.
- For testing beyond 7 days, the serum or plasma should be stored in a freezer (-20°C).
- Stored samples should be allowed to reach room temperature (18°C to 27°C) and be centrifuged before analysis.
- The presence of fibrin strands in the sample may lead to erroneous assay results due to pipette clogging and reduced volume of aspirated sample. In this case, re-centrifuge the sample.

PROPER PIPETTE USAGE

- Hold the pipette, the sample and reagent tubes vertically at all times, to ensure the correct sampling volume.
- Use a new disposable pipette tip for each test.
- Press and hold the pipette plunger and insert the tip into the sample, being careful not to touch the walls of the tube. Release the pipette plunger slowly while keeping the end of the tip in the sample.
- Remove the pipette from the sample tube and check for air bubbles in the tip. If air bubbles are present, discard the sample and repeat the sampling.

REAGENT AND SAMPLE MIXTURE

- To ensure correct migration of the sample, place the test device on a horizontal surface.
- The reagent tube contains a standard quantity of reagent. Any alteration of this quantity can lead to erroneous assay results.
- Use the sample/reagent mixture immediately after reconstitution.
- Do not keep the mixture for subsequent analysis.

RECOMMENDATIONS

- Before using the first test of each box, register the batch calibration chip at the Speed Reader™.
- The expiry date is indicated on the box and on each test pouch.
- The specimen and all the materials used for the test procedure should be considered as potentially infectious and they should be disposed of in accordance with local regulations.
- Use appropriate and clean protective equipment (gloves and gown).
- In case of skin or eye contact with the reagent, rinse immediately with clean water and ask for medical advice.

TEST PROCEDURE

- Speed cCRP™ cannot be visually interpreted and should be read only with a Speed Reader™ analyser. For complete instructions, please refer to the Speed Reader™ analyser operator's guide.
- Do not mix test devices, reagent tubes and calibration chips from different batches.
- Allow the reagent and the test device to reach room temperature (18°C to 27°C) for at least 30 minutes before use.

MATERIALS FOR EACH TEST

- 1 test device, 1 reagent tube, 1 dropper cap, 1 pipette tip and the 10 μL pipette.

SPEED READER™ PREPARATION

- Press "New Test" on the main screen before starting the test procedure.
- Follow the on-screen instructions.

SAMPLE TRANSFER

- Using the tip of the dropper cap, perforate the aluminium foil in order to open the reagent tube.
- Place a new disposable tip on the pipette.
- Transfer 10 μL of the sample into the reagent tube, following the instructions for correct pipette usage.
- Carefully seal the reagent tube with the dropper cap.
- Gently mix the contents by inverting the tube at least 5 times. DO NOT SHAKE.

SAMPLE APPLICATION

- Remove the plastic cover from the dropper cap and discard the first 2 drops of the mixture, to wash out the dead space of the dropper cap.
- Completely remove the cartridge from Speed Reader™ and add 2 drops of the mixture into the sample well of the test device.

READING

- Insert the test device into the Speed Reader™'s cartridge holder, when prompted by the analyser, in the direction indicated by the arrow (the sample well first) and follow the on-screen instructions.
- Read the result on the screen.

INTERPRETATION

cCRP concentration is measured in mg/L, between 5 mg/L and 250 mg/L.

Reference values:

Normal: < 15 mg/L	=> Systemic inflammation is unlikely
Borderline: 15-40 mg/L	=> Mild systemic inflammation => Progressive systemic inflammation (onset or in course of resolution)
High: > 40 mg/L	=> Consistent with systemic inflammation

These recommendations are for guidance only. The aim of this test is to measure canine CRP blood concentrations. Interpretation of the result by the veterinarian should always take into account the history, clinical examination, and any further diagnostic test results, as no diagnostic method is 100% accurate. The definitive diagnosis is the prerogative and responsibility of the veterinarian. Bio Veto Test and its distributors cannot be held responsible for any consequences linked to incorrect use of this test or misinterpretation of the results.

FR

Speed cCRP™

Test de diagnostic vétérinaire Usage *in vitro* uniquement

Dosage immunologique par fluorescence pour la mesure quantitative de la Protéine C-Réactive canine (cCRP) dans le sérum ou le plasma canin.

INTERET CLINIQUE

La CRP canin (cCRP) est une protéine majeure de phase aiguë principalement synthétisée par le foie lors d'une inflammation systémique. Des variations importantes de la cCRP sont associées à une évolution de l'inflammation et permettent une détection précoce ainsi qu'un suivi thérapeutique adapté.

PRINCIPE

Speed cCRP™ est un test immunochromatographique quantitatif et rapide qui permet de doser les cCRP circulants grâce à une analyse par fluorescence induite par laser.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

ÉCHANTILLON

- Utiliser uniquement des échantillons de **sérum ou de plasma** (héparine-litiوم).
- Ne pas utiliser de tubes de prélèvement à gel de séparation.
- Aucune interférence avec l'hémolyse ou l'hyperlipidémie n'a été mise en évidence.
- Si le test n'est pas effectué dans l'heure, transvaser le sérum ou le plasma dans un tube sec.
- Conservation des échantillons jusqu'à 7 jours : conserver au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C.
- Au-delà de 7 jours, conserver le sérum ou le plasma au congélateur (-20 °C).
- Les échantillons doivent être à température ambiante (entre 18 °C et 27 °C) et les centrifugés avant analyse.
- La présence de filaments de fibrine dans l'échantillon peut donner lieu à des résultats de dosage erronés induits par l'obstruction de la pipette et du volume réduit d'échantillon aspiré. Dans ce cas, centrifuger une nouvelle fois l'échantillon.

UTILISATION ADEQUAT DE LA PIPETTE

- Toujours maintenir la pipette, les tubes d'échantillon et les réactifs en position verticale pour garantir un volume correct de prélèvement.
- Utiliser un nouvel embout de pipette à usage unique pour chaque test.
- Maintenir le piston de la pipette enfoncé et introduire l'embout dans l'échantillon, en prenant soin de ne pas toucher les parois du tube. Relâcher lentement le piston de la pipette tout en maintenant l'extrémité de l'embout dans l'échantillon.
- Extraire la pipette du tube d'échantillon et veiller à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans l'embout. Si y en a, jeter l'échantillon et répéter le prélèvement.

MÉLANGE DU RÉACTIF ET DE L'ÉCHANTILLON

- Pour obtenir une migration correcte de l'échantillon, placer la cellule test sur une surface horizontale.
- Le tube de réactif contient une quantité standard de réactif. Toute altération de cette quantité peut se solder par des résultats de dosage erronés.
- Utiliser le mélange échantillon / réactif juste après reconstitution.

RECOMMANDATIONS

- Avant d'utiliser le premier test de chaque boîte, enregistrer la puce de calibration de lot dans le Speed Reader™.
- La date de péremption est indiquée sur le kit et sur chaque sachet de cellule test.
- Stocker les tests et les réactifs entre +2°C et +8°C.
- Le spécimen et tout le matériel utilisé pour la procédure de test doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Utiliser des équipements de protection appropriés et propres (gants et blouse).
- En cas de contact du réactif avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et prendre contact avec un médecin.

PROTOCOLE OPÉATOIRE

- Speed cCRP™ ne peut pas être interprété visuellement et se lit uniquement au moyen d'un analyseur Speed Reader™. Pour consulter les instructions complètes, consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur Speed Reader™.

MATÉRIEL POUR CHAQUE TEST

- 1 plaque de test, 1 tube de réactif, 1 bouchon compte-gouttes, 1 embout de pipette et la pipette de 10 μL.

PÉREGRINATION DU SPEED READER™

- Appuyer sur "Nouveau Test" sur l'écran principal avant de démarrer la procédure de test.
- Suivre les instructions à l'écran.

TRANSFERT DE L'ÉCHANTILLON

- Avec l'extrémité du bouchon compte-gouttes, perforer la feuille d'aluminium pour ouvrir le tube de réactif.
- Poser un nouvel embout jetable sur la pipette.
- Transférer 10 μL de l'échantillon dans le tube de réactif en suivant les instructions visant à utiliser la pipette correctement.
- Refermer soigneusement le tube de réactif avec le bouchon compte-gouttes.
- Mélangez doucement en inversant le tube au moins 5 fois. NE PAS SECOUER.

APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Retirer l'opercule en plastique du bouchon compte-gouttes et jeter les 2 premières gouttes de la mezcla para aclarar el espacio muerto del bouchon compte-gouttes.
- Quite completamente el cartucho del Speed Reader™ y añada 2 gotas de la mezcla en el pozo de la muestra del dispositivo del test.

LECTURE

- Insérer la cellule test dans le chargeur de cassette du Speed Reader™ quand l'analyseur vous y invite, dans le sens indiqué par la flèche (le puits échantillon en premier) et suivre les instructions à l'écran.
- Lire le résultat à l'écran.

INTERPRETATION

La concentration de cCRP se détermine en mg/L, entre 5 mg/L et 250 mg/L.

Valeurs de référence :

Normal: < 15 mg/L	=> Inflammation systémique peu probable
Limite : 15 à 40 mg/L	=> Légère inflammation systémique
Elevé: > 40 mg/L	=> Consistente avec une inflammation systémique

Ces recommandations constituent seulement un guide. Ce test a pour but de mesurer les concentrations sanguines de CRP canines. L'interprétation du résultat par le vétérinaire devra toujours tenir compte des commératifs, de l'examen clinique de l'animal et de tout autre résultat de test diagnostique étant donné qu'aucune méthode diagnostique n'est précise à 100 %. Le diagnostic final reste la prérogative et la responsabilité du vétérinaire. Bio Veto Test et ses distributeurs ne peuvent être tenus pour responsables des conséquences liées à une mauvaise utilisation ou une mauvaise interprétation des résultats donnés par ce test.

ES

Speed cCRP™

Prueba de diagnóstico veterinario Solo para uso *in vitro*

Inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva canina (cCRP) en suero o plasma canino.

INTERES CLÍNICO

La proteína C reactiva canina (canine C Reactive Protein, cCRP) es una proteína de fase aguda principal sintetizada principalmente por el hígado durante el transcurso de una inflamación sistémica. Las alteraciones marcadas de la proteína C reactiva canina están asociadas con la evolución de la inflamación y permiten la detección temprana, además de un seguimiento del tratamiento adaptado.

PRINCIPIO

Speed cCRP™ es una prueba inmunocromatográfica, cuantitativa y rápida que proporciona una evaluación de la cCRP circulante mediante un análisis de fluorescencia inducida por láser.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

MUESTRA

- Emplear únicamente muestras de **suero o plasma** (heparina-litiوم).
- No utilizar tubos que contengan gel de separación de suero.
- No se ha demostrado ninguna interferencia con la hemólisis o la hiperlipidemia.
- Si la prueba no se realiza en el plazo de una hora, transferir el suero o plasma a un tubo seco.
- Conservación de las muestras hasta 7 días: mantener el suero o plasma en un refrigerador (+2 °C a +8 °C).
- Algunas muestras pueden ser conservadas en un congelador (-20 °C).
- Los échantillons deben estar a temperatura ambiente (entre 18 °C a 27 °C) y las centrifugadas antes de la análisis.
- La presencia de hebras de fibrina en la muestra podría conducir a resultados erróneos del ensayo a consecuencia de la obstrucción de la pipeta y al menor volumen de muestra aspirado. Si esto ocurre, centrifugar de nuevo la muestra.

USO ADECUADO DE LA PIPETA

- Usar únicamente muestras de **suero o plasma** (heparina-litiوم).
- No utilizar tubos que contengan gel de separación de suero.
- No se ha demostrado ninguna interferencia con la hemólisis o la hiperlipidemia.
- Si la prueba no se realiza en el plazo de una hora, transferir el suero o plasma a un tubo seco.
- Conservación de las muestras durante más de 7 días: mantener el suero o plasma en un congelador (-20 °C).
- Las muestras tienen que estar a temperatura ambiente (18 °C a 27 °C) y las centrifugadas antes del análisis.
- La presencia de hebras de fibrina en la muestra podría conducir a resultados erróneos del ensayo a consecuencia de la obstrucción de la pipeta y al menor volumen de muestra aspirado. Si esto ocurre, centrifugar de nuevo la muestra.

MEZCLA DE REACTIVO Y MUESTRA

- Para obtener una correcta migración de la muestra, colocar el dispositivo en una superficie horizontal.
- El tubo de reactivo contiene una cantidad estándar de reactivo. Cualquier alteración de esta cantidad podría generar resultados erróneos del ensayo.
-

