

Test de diagnostic quantitatif rapide de la protéine Canine Prostate Specific Esterase (CPSE)

UTILISATION PRÉVUE

Le test de diagnostic quantitatif rapide de la concentration protéique de la Canine Prostate Specific Esterase (CPSE) est un test d'immunodosage par fluorescence utilisé avec l'analyseur ImMScan dans le plasma ou sérum canin.

Ce test est utilisé comme indicateur clé du diagnostic des maladies prostatiques du chien et plus particulièrement de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Ce test est utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

PRINCIPE DE TEST

Ce test utilise une technique de dosage immunologique par fluorescence compétitive (ELISA).

Un test de liaison compétitif est basé sur la compétition de l'analyte marqué et non marqué pour un nombre limité de sites de liaison des anticorps. Les anticorps non liés et les immunocomplexes migrent le long de la membrane en nitrocellulose vers la ligne de test.

Les anticorps non liés sont alors capturés par les antigènes immobilisés sur la ligne de test.

Plus il y a de la CPSE dans l'échantillon du patient, plus il y a d'immunocomplexes formés, donc moins il y a d'anticorps marqués par fluorescence capturés sur la ligne de test.

L'intensité du signal fluorescent reflète la quantité de fragment CPSE capturée et est traitée dans l'analyseur ImMScan.

La concentration de CPSE est exprimée en ng/mL.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas avaler.
2. Les numéros de lot de tous les composants du test (dispositif de test, puce d'identification et solution tampon) doivent correspondre les uns aux autres. Ne pas mélanger les composants de différents lots du kit.
3. Inspectez l'emballage et les étiquettes avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet est cassé, abîmé ou mal scellé, ou si le flacon semble endommagé ou a fui.
4. Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans cette notice.
5. N'utilisez pas le dispositif de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette d'origine scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si la pochette ou le dispositif lui-même est endommagé, déchiré ou pas entièrement scellé.
6. Un tube tampon doit être utilisé pour traiter un seul échantillon.

7. L'opération doit être effectuée à l'abri des vibrations et des champs magnétiques. L'analyseur ImMScan peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation, qui doivent être considérées comme normales.

8. Un embout de pipette doit être utilisé pour un seul échantillon.

9. Ne pas toucher la zone possédant le réactif de la cartouche.

10. Tous les spécimens et le matériel de test utilisé sont considérés comme potentiellement infectieux. Les embouts de pipette, les tubes tampons, les dispositifs de test et les échantillons utilisés doivent être manipulés avec soin et éliminés conformément aux réglementations et procédures locales.

11. Il est recommandé d'utiliser du sérum ou du plasma, car le sang total peut contenir des substances interférentes susceptibles d'affecter la précision des résultats du test.

12. Ne pas utiliser le tube séparateur de sérum pour le test, ce qui peut affecter la précision des résultats.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

1. 10 sachets individuels scellés, contenant chacun une cartouche de test et un sachet de dessiccation.
2. Une puce d'identification du cartouche de test
3. Un mode d'emploi
4. 10 tubes de tampon Tris-HCl
5. Embouts de pipette

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur ImMScan
2. Pipette de transfert
3. Minuteur / Chronomètre
4. Centrifugeuse

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit de test à 4°C - 30°C jusqu'à la date de péremption.
2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
3. Si le test est sorti du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de le tester.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Le test peut être effectué avec du sérum ou du plasma canin.

1. En suivant la procédure standard de phlébotomie par ponction veineuse, prélever un échantillon de sang total à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin.

Si un échantillon de plasma doit être utilisé, utiliser un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant à base d'héparine de lithium. Si un échantillon de sérum doit être utilisé, utiliser un tube séparateur de sérum.

2. Séparer le sérum ou le plasma du sang dans les deux heures suivant le prélèvement sanguin. Si un échantillon semble fortement hémolysé, un autre échantillon doit être prélevé et testé.

3. Si le test ne peut être effectué dans les 2 heures suivant le prélèvement sanguin, conserver l'échantillon à 2°C – 8°C pendant 48 heures au maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à 20°C.

Assurer vous qu'avant utilisation tous les matériels fournis sont à température ambiante. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Seuls les spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.

PROCÉDURE DE TEST

Lire le manuel d'utilisation d'ImMScan pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la cartouche de test.

1. Placer la cartouche de test sur un endroit propre, horizontal et de niveau.

2. S'assurer que le numéro de lot de la cartouche de test correspond au numéro de la puce d'identification. Insérer la puce d'identification dans le lecteur. Veiller à ne pas toucher la pointe d'insertion de la puce d'identification.

3. Pipeter 75µL de l'échantillon de sang, plasma ou sérum préparé dans le tampon et mélanger doucement. Il faut éviter toute agitation vigoureuse et toute formation de mousse.

4. A l'aide d'une pipette, ajouter 75µL de l'échantillon mélangé dans l'échantillon de la cartouche de test, en évitant de former des bulles.

5. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation ImMScan pour plus de détails.

a) Mode de test rapide : Démarrer le minuteur/Chronomètre juste après avoir ajouté le mélange d'échantillons dans le puits d'échantillons de la cartouche, puis laisser la cartouche de test à température ambiante pendant 15 minutes.

Insérez ensuite la cartouche de test immédiatement sur le support de l'appareil et cliquez sur « Test ». L'appareil ImMScan analyse automatiquement la cartouche de test et affiche le résultat du test.

b) Mode de test Standard : Insérez la cartouche de test dans le support de l'analyseur du lecteur juste après avoir ajouté l'échantillon dans le puits d'échantillon, cliquez sur « Test ».

L'analyseur ImMScan commencera le compte à rebours et lira le résultat du test automatiquement.

6. Les résultats s'affichent sur l'écran principal ou peuvent être imprimés en cliquant sur « Imprimer ».

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'analyseur ImMScan calcule automatiquement les résultats de test de la CPSE et affiche la concentration de la CPSE à l'écran juste après avoir ajouté correctement l'échantillon dans le puits d'échantillon pendant 15 minutes. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur ImMScan.

2. L'analyseur ImMScan affiche le message « Abnormal C-line/ Ce test est invalide! » lorsque le volume de l'échantillon est insuffisant ou que le liquide n'a pas entièrement traversé la ligne de test, il est recommandé de rajouter un volume d'échantillon dans la cartouche de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque test quantitatif rapide de la CPSE contient un contrôle interne pour les besoins du contrôle de qualité de routine. Ce contrôle de qualité interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé.

Si un résultat invalide est obtenu à partir du contrôle interne, le lecteur affichera un message d'erreur, indiquant qu'un autre test doit être effectué.

LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce test est développé pour tester des échantillons du plasma ou sérum canin.

2. Les résultats du test quantitatif rapide de la CPSE doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles.

Si les résultats du test ne concordent pas avec l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être effectués en conséquence.

3. Les résultats faux positifs comprennent les réactions croisées avec certains composants du sang de l'individu aux anticorps, et l'adhésion non spécifique de certains composants du sang ou plasma ou canin qui ont des épitopes similaires aux anticorps de capture et de détection. Dans le cas des résultats faux négatifs, les facteurs les plus courants sont : la non-réponse de l'antigène aux anticorps par le fait que certains composants inconnus masquent son épitope, de sorte que l'antigène ne peut être vu par les anticorps, l'instabilité de l'antigène de la CPSE, entraînant une dégradation avec le temps et, ou la température, de sorte qu'il ne devient plus reconnaissable par les anticorps ; et la dégradation d'autres composants du test.

Les performances du test sont très sensibles aux conditions de stockage et de manipulation des kits et des échantillons dans des conditions optimales.

4. Il est possible que des facteurs tels que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances présentes dans les échantillons de sang qui ne sont pas énumérées dans la section "Réactivité croisée", interfèrent avec le test et entraînent des résultats erronés.

INTERPRÉTATION

Gamme de référence de la CPSE dans le sérum ou plasma canin :

1. Plage de détection : 5 – 500 ng/mL

2. Référence

Résultat de test	Signification
< 50 ng/mL	Normale
50 - 70 ng/mL	Soupçonner Hyperplasie bénigne de la prostate (BPH)
> 70 ng/mL	Hyperplasie bénigne de la prostate (BPH)

Chaque laboratoire doit établir une gamme de référence représentative de la population à évaluer. Le diagnostic doit être établi en conjonction avec d'autres symptômes cliniques et tests.

DISTRIBUÉ PAR

MELET SCHLOESING Laboratoires

9 Chaussée Jules César – Osny – France

Tél : +33 (0)1 30 75 30 00 – www.mslabos.com/vet