



EN

Speed™ CPSE

Veterinary diagnostic test
For *in vitro* use only

Fluorescence immunoassay test for the quantitative measurement of Canine Prostate-Specific Esterase (CPSE) in canine serum or plasma.

■ CLINICAL APPLICATION

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is one of the most frequent prostatic diseases in dogs, characterized by proliferation (hyperplasia) and increased size (hypertrophy) of the prostatic cells. Such structural changes result in an increased blood level of Canine Prostate-Specific Esterase (CPSE), an enzyme secreted by the prostate.

■ PRINCIPLE

The Speed™ CPSE assay is a rapid immunochromatographic quantitative test which measures the circulating CPSE by laser-induced fluorescence analysis.

■ PRECAUTIONS AND WARNINGS

For use by veterinarians only

SAMPLE

- Use only **serum or plasma** (Heparin-Li) samples. Do not use whole blood or EDTA treated samples.
- 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 24 hours.
- For testing beyond 24 hours, 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, recentrifuge 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 in the *Speed Reader™* analyser.
- The expiry date is indicated on the box and on each test pouch.
- Store the tests and the reagents between +2°C and +8°C.
- 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

The Speed™ CPSE test 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.

■ MATERIALS FOR EACH TEST

1 test device, 1 reagent tube, 1 dropper cap, 1 pipette tip and the 50µL pipette

SPEED READER™ ANALYSER 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 the pipette.
- **Transfer 50 µL of the sample into the reagent tube**, following the instructions for correct pipette usage. Be careful not to touch the walls of the reagent tube with the tip.
- **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™* analyser and **add 2 drops of the mixture into the sample well** of the test device, by holding the vial in an **absolutely vertical position**.

READING

- Insert the test device into the 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

CPSE concentration is measured in ng/mL, between 5 ng/mL and 500 ng/mL.

Reference values:	
Normal: ≤ 50 ng/mL	=> BPH unlikely
Doubtful: 50-70 ng/mL	=> BPH possible
High: ≥ 70 ng/mL	=> consistent with BPH

These recommendations are for guidance only. The aim of this test is to measure canine CPSE 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.

SPEED READER, *Speed Reader*, SPEED and *Speed* are registered trademarks or trademarks of Virbac or its affiliates

FR

Speed™ CPSE

Test de diagnostic vétérinaire
Usage *in vitro* uniquement

Dosage immunologique par fluorescence pour la mesure quantitative des estérases spécifiques de la prostate canine (Canine Prostate-Specific Esterase, CPSE) dans le sérum ou le plasma canin.

■ INTERET CLINIQUE

L'hyperplasie prostatique bénigne (HPB) est l'une des maladies prostatiques les plus fréquentes chez le chien ; elle se caractérise par la prolifération (hyperplasie) et l'augmentation de la taille (hypertrophie) des cellules prostatiques. De tels changements structuraux entraînent une élévation du taux sanguin des estérases spécifiques de la prostate canine (Canine Prostate-Specific Esterase, CPSE), une enzyme sécrétée par la prostate.

■ PRINCIPE

Le test immunochromatographique *Speed™* CPSE est quantitatif et rapide, il permet de doser les CPSE circulants grâce à une analyse par fluorescence induite par laser.

■ PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE

Utilisation uniquement réservée aux vétérinaires.

ÉCHANTILLON

- Utiliser uniquement des échantillons de **sérum ou de plasma** (héparine-li). Ne pas utiliser de sang total ou de plasma EDTA.
- Aucune interférence avec l'hémolyse ou l'hyperlipémie 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 24 heures : conserver au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C.
- Au-delà de 24 heures, conserver le sérum ou le plasma au congélateur (à -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 ADEQUATE 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. S'il 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.**
- Ne pas conserver le mélange pour une analyse ultérieure.

■ RECOMMANDATIONS

- Avant d'utiliser le premier test de chaque boîte, enregistrer la puce de calibration de lot dans l'analyseur *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 OPERATOIRE

Le test *Speed™* CPSE 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™*.

- **Ne pas mélanger les cellules test, les tubes de réactif et les puces de calibration de lots différents.**
- Laisser le réactif et la cellule test atteindre la température ambiante (entre 18 °C et 27 °C) pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

■ MATÉRIEL POUR CHAQUE TEST

1 cellule test, 1 tube de réactif, 1 bouchon compte-gouttes, 1 embout de pipette et la pipette de 50 µL

PRÉPARATION DE L'ANALYSEUR 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, perforez la feuille d'aluminium pour ouvrir le tube de réactif.
- Poser un nouvel embout jetable sur la pipette.
- **Transférer 50 µL de l'échantillon dans le tube de réactif** en suivant les instructions visant à utiliser la pipette correctement. Veiller à ne pas toucher les parois du tube de réactif avec l'embout.
- **Refermer soigneusement le tube de réactif avec le bouchon compte-gouttes.**
- **Mélanger doucement** le contenu en retournant le tube au moins 5 fois. NE PAS SECOUER.

APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Enlever le capot en plastique du bouchon compte-gouttes et **jeter les 2 premières gouttes** du mélange pour éliminer le volume mort du bouchon compte-gouttes.
- Retirer complètement la cassette de l'analyseur *Speed Reader™* et **ajouter 2 gouttes du mélange dans le puits échantillon** de la cellule test, en maintenant le tube de réactif en position parfaitement verticale.

LECTURE

- Insérer la cellule test dans le chargeur de cassette 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 CPSE est mesurée en ng/mL, entre 5 ng/mL et 500 ng/mL.

Valeurs de référence :	
Normal : ≤ 50 ng/mL	=> HPB improbable
Douteux : 50 à 70 ng/mL	=> HPB possible
Élevé : ≥ 70 ng/mL	=> correspond à l'HPB

Ces recommandations constituent seulement un guide. Ce test a pour but de mesurer les concentrations sanguines de CPSE canins. L'interprétation du résultat par le vétérinaire devra toujours tenir compte des commémoratifs, de l'examen clinique de l'animal et de tout autre résultat de test diagnostic 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.

SPEED READER, *Speed Reader*, SPEED et *Speed* sont des marques déposées ou marques de Virbac et de ses filiales

ES

Speed™ CPSE

Prueba de diagnóstico veterinario
Sólo para uso *in vitro*

Inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la esterasa específica de la próstata canina (Canine Prostate-Specific Esterase, CPSE) en suero o plasma canino.

■ INTERES CLÍNICO

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una de las enfermedades prostáticas más frecuentes en el perro, y se caracteriza por la proliferación (hiperplasia) e aumento de tamaño (hipertrofia) de las células prostáticas. Estas alteraciones estructurales provocan un aumento del nivel sanguíneo de la esterasa específica de la próstata canina (Canine Prostate-Specific Esterase, CPSE), una enzima secretada por la próstata.

■ PRINCIPIO

El test *Speed™* CPSE es un test cuantitativo inmunocromatográfico rápido que mide el CPSE circulante mediante un análisis de fluorescencia inducida por láser.

■ PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Sólo para uso veterinario.

MUESTRA

- Emplear únicamente muestras de **suero o plasma** (heparina de litio). No emplear sangre completa o plasma EDTA.
- 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 24 horas: mantener el suero o plasma en un refrigerador (+2 °C a +8 °C).
- Conservación de las muestras durante más de 24 horas: mantener el suero o plasma en un congelador (-20 °C).
- Las muestras tienen que estar a temperatura ambiente (18 °C a 27 °C) y centrifugar 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.

USO ADECUADO DE LA PIPETA

- Siempre mantener la pipeta, la muestra y los tubos con reactivos en posición vertical en todo momento para asegurar un volumen de muestra correcto.
- Usar un nuevo embudo de pipeta desechable para cada prueba.
- Mantener el émbolo de la pipeta e insertar el embudo en la muestra, tratando de no tocar las paredes del tubo. Liberar lentamente el émbolo de la pipeta mientras el extremo del embudo permanece en la muestra.
- Retirar la pipeta del tubo de la muestra y comprobar la presencia de burbujas de aire en el embudo. Si se observan burbujas de aire, desechar la muestra y repetir el proceso de muestreo.

MEZCLA DE REACTIVO Y MUESTRA

- Para obtener una correcta migración de la muestra, colocar el dispositivo en una superficie horizontal.
- La muestra y todos los materiales empleados para el procedimiento de la prueba se consideran potencialmente infecciosos y deben ser eliminados de conformidad con los reglamentos locales
- Usar equipo de protección limpio y adecuado (guantes y bata).
- En caso de contacto del reactivo con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con agua limpia y consultar con el médico.

■ RECOMENDACIONES

- Antes de usar el primer test de cada caja, registrar el chip de calibración del lote en el analizador *Speed Reader™*.
- La fecha de caducidad está indicada en el kit y en cada sobre de la placa de ensayo
- Conservar reactivos y pruebas entre +2°C y +8°C
- La muestra y todos los materiales empleados para el procedimiento de la prueba se consideran potencialmente infecciosos y deben ser eliminados de acuerdo con los reglamentos locales
- Usar equipo de protección limpio y adecuado (guantes y bata).
- En caso de contacto del reactivo con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con agua limpia y consultar con el médico.

■ PROCEDIMIENTO

El test *Speed™* CPSE no puede interpretarse visualmente y debe leerse únicamente con un analizador *Speed Reader™*. Para instrucciones completas, consultar el manual de usuario del analizador *Speed Reader™*.

■ No mezclar placas de ensayo, tubos con reactivos y chips de calibración de lotes diferentes.

- Dejar que el reactivo y la placa de ensayo alcancen la temperatura ambiente (18 °C a 27 °C) durante, al menos, 30 minutos antes de su uso.

■ MATERIALES PARA CADA PRUEBA

1 placa de ensayo, 1 tubo con reactivo, 1 tapón cuentagotas, 1 embudo de pipeta y pipeta de 50 µL

PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR SPEED READER™

- Pulse «Nuevo Test» en la pantalla principal antes de iniciar el procedimiento del test.
- Sigla las instrucciones en la pantalla.

TRANSFERENCIA DE LA MUESTRA

- Con la punta del tapón cuentagotas, perforar la película de aluminio para abrir el tubo con reactivo.
- Colocar un nuevo embudo de pipeta desechable.
- **Transferir 50 µL de la muestra al tubo con reactivo** de acuerdo con las instrucciones de uso correcto de la pipeta, tratando de no tocar las paredes del tubo con reactivo con el embudo.
- **Sellar cuidadosamente el tubo con reactivo con el tapón cuentagotas.**
- **Mezclar suavemente** invirtiendo el tubo al menos 5 veces. NO AGITAR.

APLICACIÓN DE LA MUESTRA

- Retirar la cubierta de plástico del tapón cuentagotas y **desechar las dos primeras gotas** de la mezcla para aclarar el espacio muerto del tapón cuentagotas.
- Quitar completamente el cartucho del analizador *Speed Reader™*, y **añada 2 gotas de la mezcla en el pocillo de la muestra** del dispositivo del test, manteniendo el vial en **posición totalmente vertical**.

LECTURA

- Insertar el dispositivo del test en el soporte de cartuchos cuando así lo indique el analizador, en la dirección indicada por la flecha (primero el pocillo de la muestra) y seguir las instrucciones que se muestran en la pantalla.
- Leer el resultado en pantalla.

INTERPRETACIÓN

La concentración de CPSE se determina en ng/mL, entre 5 ng/mL y 500 ng/mL.

Valores de referencia:	
Normal: ≤50 ng/mL	=>HPB poco probable
Dudoso: 50-70 ng/mL	=>HPB posible
Elevado: ≥70 ng/mL	=>indicativo de HPB

Las recomendaciones anteriores son una guía. Esta prueba consiste en determinar las concentraciones sanguíneas de CPSE en perros. La interpretación del resultado por parte de un veterinario siempre debería tomar en consideración los antecedentes, la exploración clínica y otros resultados diagnósticos, ya que ningún método de diagnóstico es preciso al 100 %. El diagnóstico definitivo corresponde al veterinario y queda bajo su responsabilidad.

Bio Veto Test y sus distribuidores no se hacen responsables de las consecuencias de un mal uso del test o de una mala interpretación de los resultados.

SPEED READER, *Speed Reader*, SPEED y *Speed* son marcas registradas o marcas de Virbac o de sus filiales

PT

Speed™ CPSE

Teste diagnóstico médico veterinário
Para utilização *in vitro*

Teste de imunofluorescência para medição quantitativa da esterasa específica da próstata (Canine Prostate-Specific Esterase, CPSE) no soro ou plasma canino.

■ APLICAÇÃO CLÍNICA

A hiperplasia benigna da próstata (BPH) é uma das doenças prostáticas mais frequentes nos cães, caracterizada pela proliferação (hiperplasia) e aumento do tamanho (hipertrofia) das células prostáticas. Tais alterações estruturais resultam num aumento do nível sanguíneo de esterase específica da próstata canina (Canine Prostate-Specific Esterase, CPSE), uma enzima segregada pela próstata.

■ PRINCÍPIO

O teste rápido imunocromatográfico *Speed™* CPSE é quantitativo, o qual fornece o doseamento da CPSE circulante por análise da fluorescência induzida por laser.

■ PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para ser utilizado exclusivamente por veterinários.

AMOSTRA

- Usar apenas amostras de **soro ou plasma** (Heparina-Li). Não usar sangue total ou plasma EDTA.
- Não foi comprovada interferência com a hemólise ou hiperlipémia.
- Se o teste não for realizado no prazo de uma hora, transferir o soro ou o plasma para um tubo seco.
- Para testes realizados no prazo de 24 horas após a recolha da amostra : conserve o soro ou plasma num frigorífico (+2 °C a +8 °C).
- Para testes realizados mais dos 24 horas após a recolha da amostra : conserve o soro ou plasma num congelador (-20 °C).
- Deve aguardar-se que as amostras conservadas atinjam a temperatura ambiente (18 °C a 27 °C) e devem ser centrifugadas antes da análise.
- A presença de fios de fibrina na amostra pode induzir resultados de ensaio errados devido a obstrução da pipeta e volume reduzido da amostra aspirada. Neste caso, voltar a centrifugar a amostra.

UTILIZAÇÃO ADEQUADA DA PIPETA

- Segurar a pipeta, a amostra e os tubos de reagente sempre na posição vertical, a fim de assegurar um volume de amostragem correto.
- Usar uma ponta de pipeta descartável nova para cada teste.
- Pressionar e segurar o émbolo da pipeta e inserir a ponta na amostra, tendo o cuidado de não tocar nas paredes do tubo. Soltar o émbolo da pipeta lentamente, mantendo a extremidade da ponta na amostra.
- Remover a pipeta do tubo da amostra e verificar se não existem bolhas de ar na ponta. Caso estejam presentes bolhas de ar, rejeitar a amostra e repetir o processo de recolha de amostra.

MISTURA DO REAGENTE COM A AMOSTRA

- Para garantir a correta migração da amostra, colocar o dispositivo numa superfície horizontal.
- O tubo de reagente contém uma quantidade padrão de reagente. Qualquer alteração desta quantidade pode induzir resultados do ensaio errados.
- Usar a **mistura amostra/reagente imediatamente após a reconstituição**.
- Não manter a mistura para análise posterior.

■ RECOMENDAÇÕES

- Antes de utilizar o primeiro teste de cada caixa, registre o lote do chip de calibração no leitor *Speed Reader™*.
- A data de validade está impressa em cada caixa e em cada bolsa de teste
- Conserve os ensaios e reagentes entre +2°C e +8°C
- A amostra e todos os materiais usados para o procedimento de teste devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.
- Utilizar equipamento de proteção apropriado e limpo (luvas e bata).
- Em caso de contacto dos reagentes com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água limpa e pedir conselho médico.

■ PROCEDIMENTO

O teste *Speed™* CPSE não pode ser interpretado visualmente e só deve ser lido com o leitor *Speed Reader™*. Para instruções completas, consulte o guia do operador do analisador *Speed Reader™*.

■ Não misturar dispositivos de teste, tubos de reagente e chips de calibração de lotes diferentes.

- Aguardar que o reagente e o dispositivo de teste atinjam a temperatura ambiente (18 °C a 27 °C) durante pelo menos 30 minutos antes de usar.

■ MATERIAIS PARA CADA TESTE

1 placa de teste, 1 tubo de reagente, 1 tampa conta-gotas, 1 ponta para pipeta e a pipeta de 50 µL

PREPARAÇÃO DO LEITOR SPEED READER™

- Pressione "Novo teste" no ecrã principal **antes de iniciar o procedimento de teste**.
- Sigla as instruções no ecrã.

TRANSFERÊNCIA SIMPLES

</

