



PROSPECTUL PRODUSULUI

ANEMIAECVITEST

set de diagnostic al anemiei infecțioase ecvine
prin testul de imunodifuzie în gel de agar

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

ROMVAC COMPANY S.A.,
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari –București, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
21.350 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84;
Fax Livrări: 021.350 31 11
Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA COMERCIALĂ A SETULUI DE DIAGNOSTIC

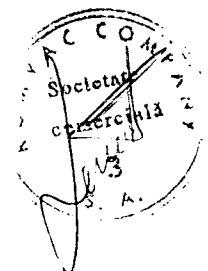
ANEMIAECVITEST - set de diagnostic al anemiei infecțioase ecvine prin testul de imunodifuzie în gel de agar

3. INDICAȚII

Setul ANEMIAECVITEST se folosește doar *in vitro*, fiind destinat Laboratoarelor Sanitare-Veterinare pentru diagnosticul de laborator al infecției cu virusul anemiei infecțioase ecvine (VAIE), prin testul de imunodifuzie în gel de agar.

ANEMIAECVITEST este un produs constituit din reagenți specifici -antigen (Ag-AIE), ser pozitiv (SP-AIE) și diluant, în volum corespunzător dozajului.

În testul de imunodifuzie cail aflați în stadiile inițiale ale infecției pot să nu dea reacții serologice pozitive. Aceste animale trebuie să fie sângerate din nou după 3-4 săptămâni. Pentru depistarea infecției mănșilor este necesar să se determine statusul anticorpilor mamei. Dacă iepelii posedă anticorpi contra virusului AIE, trebuie să treacă o perioadă de cel puțin 6 luni după naștere, pentru ca anticorpii maternali să dispară; mănșii sunt apoi retestați pentru a determina dacă reacția pozitivă inițială a fost datorată anticorpilor maternali sau infecției.



4. MOD DE PREZENTARE

Setul ANEMIAECVITEST utilizat în testul ID, conține:

PRODUS	ID	
	ml	doze
ANTIGEN AIE	0,8; 1,2; 1,6; 2,0; 2,4	60; 90; 120; 150; 180
SER POZITIV AIE	2,4; 3,6; 4,8; 6,0; 7,2	
DILUANT	5; 5; 7; 9; 10	

5. FIECARE SET DE DIAGNOSTIC CONȚINE:

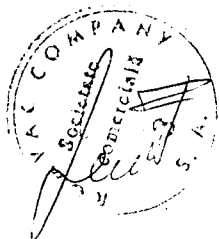
- **Antigen AIE** (proteină virală internă - p26, obținută prin prelucrarea culturii celulare de derm ecvin ce conține VAIE-Ro-1/94) - peletă liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare gălbuie, roșietică până la brun.
- **Ser pozitiv AIE** (ser ce conține anticorpi precipitanți față de virusul AIE) - peletă liofilizată compactă de culoare gălbuie - roșietică
În flacoanele de liofilizare se repartizează 0,8-2,4 ml antigen (Ag-AIE), 2,4-7,2 ml ser pozitiv (SP-AIE).
Fiecare set de diagnostic conține 60, 90, 120, 150, 180 de doze.
- **Diluantul**
Diluantul este reprezentat de apă deionizată sau bidistilată sterilă, lichid incolor, transparent.
Flacoanele cu diluant conțin 5-10 ml, corespunzător dozajului componentelor liofilizate.

6. MATERIALE SUPLIMENTARE NECESARE UTILIZĂRII SETULUI

- Plăci Petri din plastic cu diametrul 85 mm
- Matriță ce decupează godeul central și cele laterale cu diametrul de 5,3 mm și 2,4 mm între ele.
- Micropipete cu vârful (20-100 μ l)
- Cilindru gradat
- Agar

7. PRINCIPIUL METODEI:

Setul ANEMIAECVITEST este utilizat în laboratoarele specializate pentru diagnosticul anemiei infecțioase ecvine prin reacția de imunodifuzie în gel de agar. Principiul metodei se bazează pe reacția de precipitare (linie de precipitare în gel de agar) între virusul anemiei infecțioase ecvine conținut în antigenul AIE și anticorpii precipitanți prezenți în serul pozitiv sau în serul de testat provenit de la caii suspecționați de anemie infecțioasă ecvină.



8. MODUL DE A UTILIZARE A SETULUI „ANEMIAECVITEST” ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

MODUL DE UTILIZARE A SETULUI ANEMIAECVITEST

Prepararea gelului de agar

Prepararea gelului de agar în care se execută reacția de imunodifuzie se efectuează în tampon borat, după următoarea rețetă:

Prepararea tamponului borat: la 9g H_3BO_3 se adaugă apă distilată până la 250 ml. La soluția obținută se adaugă 2g NaOH, după care se aduce la 1 litru cu apă distilată. Tamponul borat preparat va avea $pH = 8,6 \pm 0,2$. Soluția 1% de Agar Noble preparată în tampon borat este lăsată pentru 12 ore la $+4^\circ C$ și apoi este fiartă în baie de apă până la dizolvare. Când soluția devine omogenă se lasă să se răcească la $40+45^\circ C$. Se recomandă ca soluția de agar să fie preparată în preziua utilizării, pentru a obține cea mai bună rezoluție a liniilor de precipitare în ID.

Pregătirea plăcilor cu agar pentru ID

Cu o pipetă încălzită în prealabil, se repartizează 15 ml de soluție 1% Agar Noble răcit la $40+45^\circ C$, în plăci Petri de 100 mm diametru așezate pe o suprafață orizontală. Pot fi folosite și plăci Petri cu diametrul de 85 mm, în care sunt repartizați 12 ml Agar 1%. Se lasă agarul să se solidifice înaintea practicării godeurilor. Capacele sunt înlăturate în timpul răcirii pentru a permite eliminarea vaporilor de apă.

Practicarea de godeuri în gelul de agar, conf. O.I.E. Manual de Diagnostic Tests Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bees), Cap. 2.5.6. rev. 2011, se execută cu o matriță având 7 piese (una centrală și 6 în jur) care realizează godeuri de 5,3 mm în diametru și 2,4 mm între ele. Într-o placă de 100 mm diametru se pot realiza patru rozete a câte șapte godeuri.

Cu o canulă adaptată la o linie de vacuum se extrag rondellele de agar rămase, fără a deranja strătul compact de agar. Plăcile se folosesc în ziua în care în agar s-au practicat godeuri.

Modul de executare al testului de imunodifuzie în gel de agar.

Antigenul este plasat în godeul central și serul pozitiv, alternativ, în godeurile periferice. Probele de ser de testat sunt plasate în celelalte 3 godeuri (Fig. 1). Volumul reagenților este de 40 μl /godeu. Plăcile sunt menținute și incubate la $20-25^\circ C$ într-o cameră închisă și umedă.

După 24-48 ore reacțiile de precipitare sunt examinate sub un fascicul îngust, intens oblic de lumină, contra unui fond negru. Liniile de referință trebuie să fie clar vizibile la 24 ore și orice ser de testat care este pozitiv trebuie să formeze linii de identitate ca cele între reagenții standard.

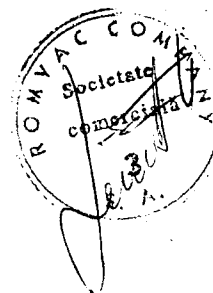
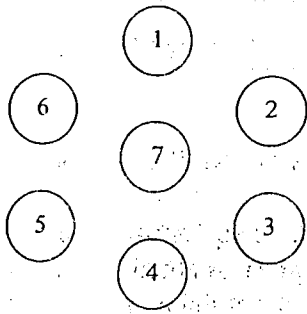




Fig. 1



- 1, 3, 5 – SP-AIE
- 2, 4, 6 – Seruri de testat
- 7 – Ag-AIE

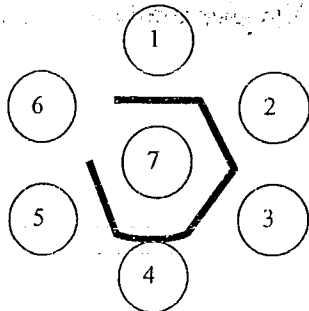
Interpretarea testului de imunodifuzie în gel de agar (Fig. 2)

Citirea reacției se face la 24 de ore și la 48 de ore, iar interpretarea la 72 ore de la executare.

Se recomandă citirea reacției la o sursă de lumină laterală (oblică) și pe un fond întunecat.

- Se consideră reacție pozitivă (Fig.2) când între godeul cu antigen AIE și godeul cu ser de testat apare o linie de precipitare clară la jumătatea distanței dintre godeuri, linie ce se unește cu linia de precipitare a serului pozitiv AIE (godeul nr. 2).
- Se consideră reacție slab pozitivă (Fig.2) când între godeul cu antigen AIE și godeul cu ser de testat apare o linie de precipitare tangentă la godeul cu ser de testat, unindu-se cu linia de precipitare a serului pozitiv AIE (godeul nr. 4). O reacție slab pozitivă apare după 48 ore și este indicată printr-o ușoară curbare a liniei de precipitare, între godeul cu antigen și cel cu ser de testat.
- Se consideră reacție intens pozitivă (Fig.3) când serurile cu un titru înalt de anticorpi precipitanți pot forma linii de precipitare mai largi care tind să fie difuze. Aceste reacții pot fi confirmate ca specifice pentru AIE prin diluarea serurilor, 1/2 sau 1/4 înaintea retestării; acestea vor da o linie de precipitare mai distinctă.
- Se consideră reacție negativă (Fig. 2) atunci când între godeul cu antigen AIE și godeul cu ser de testat nu apar linii de precipitare (godeul nr. 6).

Fig. 2



- 1 – SP- AIE
- 2 – Ser de testat (pozitiv)
- 3 – SP- AIE
- 4 – Ser de testat (slab pozitiv)
- 5 – SP- AIE
- 6 – Ser de testat (negativ)
- 7 – Ag- AIE



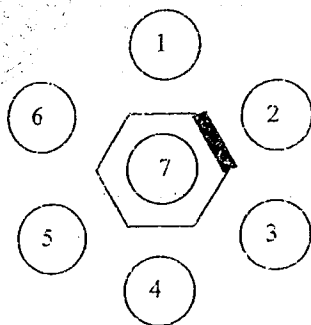


Fig. 3

- 1 -- SP- AIE
- 2 -- Ser de testat (probă intens pozitivă)
- 3 -- SP- AIE
- 4 -- Ser de testat
- 5 -- SP- AIE
- 6 -- Ser de testat
- 7 -- Ag- AIE

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Componentele liofilizate (Ag-AIE, SP-AIE și diluantul se conservă la 2–8°C, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice).

A nu se congela.

A se păstra bine închis, în ambalajul original, pe perioada de valabilitate.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta cutiei sau flaconului.

După rehidratare și o primă utilizare, a se repartiza în volume mici și păstra la congelator la o temperatură de -20°C, pentru 30 zile.

10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ANEMIAECVITEST se utilizează cu respectarea măsurilor de protecție a persoanei și a mediului. Nu se folosesc reagenți expirați sau componente ale altor seturi.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

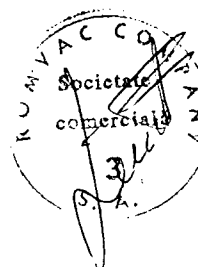
Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Distrugerea acestora este realizată prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant.

12. VALABILITATE

Setul ANEMIAECVITEST are o valabilitate de 24 luni de la data condiționării.

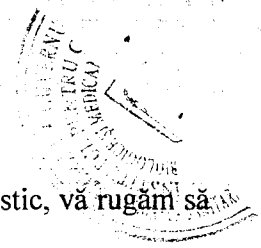
13. ULTIMA REVIZIE A PROSPECTULUI

Ianuarie 2012.

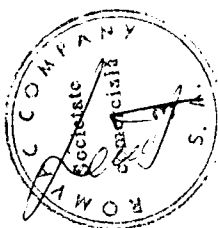


14. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs veterinar, imunologic, de diagnostic, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.



Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului sau cutiei.



Romvac
TRADITIE SI INOVATIE IN SANATATEA ANIMALELOR

Romvac
TRADITIE SI INOVATIE IN SANATATEA ANIMALELOR

ANEMIAECVITEST

Set pentru diagnosticul serologic
al anemiei infectioase ecvine
prin testul de imunodifuzie

Se păstrează la +2/+8°C

Se utilizează
conform prospectului anexat

Conține:
1 flacon cu antigen AIE
1 flacon cu ser pozitiv AIE
1 flacon diluant
1 prospect



Romvac Company S.A.
Șos. Cânturii nr. 7
IF - 077190, Voluntari
Tel. 021 350 31 06; 021 350 31 09
Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84
E-mail: romvac@romvac.ro
www.romvac.ro

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

ANEMIAECVITEST

Diagnostic kit for equine infectious
anemia (EIA)
by immunodiffusion test

-Store at +2/+8°C
in the original package

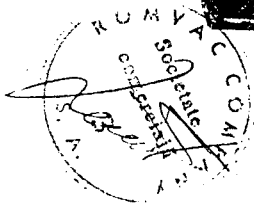
Use as directed

FOR VETERINARY USE ONLY

Content:
EIA virus antigen - 1 vial
EIA pozitive serum - 1 vial
Diluent - 1 vial
Leaflet

Romvac
Company S.A.

7, Soseaua Cânturii
IF - 077190, Voluntari, Romania
Phone: + 40 21 350 31 06
+ 40 20 350 31 09
+ 40 21 350 31 10
+ 40 21 352 75 84
E-mail: romvac@romvac.ro
www.romvac.ro






Tel.: 021 3503109

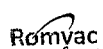
ANEMIAECVITEST


Set de diagnostic al anemiei infectioase ecvine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

CONTINE: 10 seturi x 90 doze. Seria 48 Cod B-5548
SPECII TINTA: Ecvine.
INDICATII: Pentru diagnosticul anemiei infectioase ecvine.
MOD DE UTILIZARE: Conform instructiunilor de folosire.
VALABILITATE: 13.07.2013.
DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2° / +8°C
PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 070064 / 07.03.2007
- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

 **ANTIGEN** Tel.: 021 3503109
ANEMIAECVITEST®
Antigen pentru diagnosticul anemiei infectioase ecvine
prin testul de imunodifuzie in gel de agar
Nr. doze 90 Seria 48 Rehidratate 1,2 ml
Valab. 13.07.2013 Cod B-5548 Dep. +2° / +8°C
- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

 **SER POZITIV** Tel.: 021 3503109
ANEMIAECVITEST®
Ser pozitiv pentru diagnosticul anemiei infectioase ecvine prin
testul de imunodifuzie in gel de agar
Nr. doze 90 Seria 48 Rehidratate 3,6 ml
Val. 13.07.2013 Cod B-5548 Dep. +2° / +8°C
- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

 **DILUANT** Tel.: 021 3503109
ANEMIAECVITEST®
Diluant pentru reconstituirea componentelor setului
Seri 48 Volum 5 ml Valab. 13.07.2013
Cod B-5548 Dep. +2° / +8°C
- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

