



S.C. ROMVAC COMPANY SA Șoseaua Centurii,
nr. 7, Voluntari, jud. Ilfov

PROSPECTUL PRODUSULUI

ANEMIAECVITEST

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

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; 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84;
Fax Livrări: 021.350 31 11
Website: www.romvac.ro

DENUMIREA COMERCIALĂ A SETULUI DE DIAGNOSTIC
ANEMIAECVITEST - set de diagnostic al anemiei infecțioase
ecvine prin testul de imunodifuzie în gel de agar

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 mănjiilor este necesar să se determine statusul anticorpilor mamei r. Dacă ieele posedă anticorpi contra virusului AIE, trebuie să treacă o perioadă de cel puțin 6 luni după naștere, pentru ca anticorpii maternali să dispară; mănjii sunt apoi retestați pentru a determina dacă reacția pozitivă inițială a fost datorată anticorpilor maternali sau infecției.

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,
SER POZITIV AIE	2,4; 3,6; 4,8; 6,0; 7,2	90,120;150; 180
DILUANT	5; 5; 7; 9; 10	

FIECARE SET DE DIAGNOSTIC CONȚINE:

- Antigen AIE (proteină virală internă - p26, obținută prin prelucrarea culturii celulare de dem 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 biclătită sterilă, lichid incolor, transparent. Flacoanele cu diluant conțin 5-10 ml, corespunzător dozajului componentelor liofilizate.

MATERIALE SUPLIMENTARE NECESARE UTILIZĂRII SETULUI

- Plăci Petri din plastic cu diametrul 85 mm
- Matrită 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

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 cail suspecționați de anemie infecțioasă ecvină.

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_2BO_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°C și apoi este fiartă în baie de apă până

la dizolvare. Când soluția devine omogenă se lasă să se răcească la 40/45°C. Se recomandă ca soluția de agar să fie preparată în prezența 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°C, în plăci Petri de 100mm diametru așezate pe o suprafață orizontală. Pot fi folosite și plăci Petri cu diametrul de 85 mm, în care sunt repartizați 12ml Agar 1%. Se lasă agarul să se solidifice înaintea practicării godeurilor. Capacetele 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 rondelele de agar rămase, fără a deranja stratul compact de agar. Plăciile se folosesc în ziua în care în agar s-au practicat godeuri.

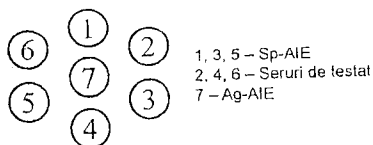
Modul de executare al testului de imunodifuzie în gel de agar.

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 μ l/godeu.

Plăciile sunt menținute și incubate la 20 – 25°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



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 se difuze. Aceste reacții pot fi confirmate ca specifice pentru AIE prin

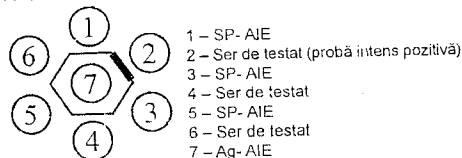
diluarea serurilor, 1/2 sau 1/4 înaintea retestării; acestea vor da o linie de precipitare mai distinctă.

- 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



FIG. 3



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.

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.

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 resuri menajere. Distrugerea acestora este realizată prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant.

VALABILITATE

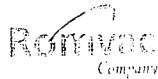
Setul ANEMIAECVITEST are o valabilitate de 24 luni de la data condiționării.

ULTIMA REVIZIE A PROSPECTULUI Ianuarie 2012.

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.



Tel.: 021 3503109

ANEMIAECVITEST

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

FORMA DE PREZENTARE: Antigen AIE- liofilizat; Ser pozitiv AIE- liofilizat;
Diluant- lichid incolor.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 40 seturi x 90 doze. Seria: 65 Cod: B- 5546

INDICATII: Este utilizat pentru diagnosticul AIE prin testul de ID in gel de agar

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

DATA EXPIRARII: 16.12.2022.

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se depoziteaza la +2 / +8°C,
protejat de lumina, inghet si umiditate crescuta

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 170104 / 26.04.2017

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

**ANTIGEN ANEMIAECVITEST™**

Tel.: 021 3503109

Antigen pentru diagnosticul anemiei infectioase

ecvine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - peleta liofilizata

Rehidratare: 1,2 ml. Nr. de doze/lot: 90

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria S6 Valabilitate: 14.08.2017 Cod B-664R Dep. +2 °K+1 °C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

**SER POZITIV ANEMIAECVITEST™**

Tel.: 021 3503109

Ser pozitiv pentru diagnosticul anemiei infectioase

ecvine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - peleta liofilizata

Rehidratare: 3,5 ml. Nr. de doze/lot: 90

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria S6 Valabilitate: 14.08.2017 Cod B-664R Dep. +2 °K+1 °C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

**DILUANT ANEMIAECVITEST™**

Tel.: 021 3503109

Diluant pentru diagnosticul anemiei infectioase

ecvine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - lichid incoloi

Capacitate/lot: 5 ml. Nr. de doze/lot: 90

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria S6 Valabilitate: 14.08.2017 Cod B-664R Dep. +2 °K+1 °C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -