



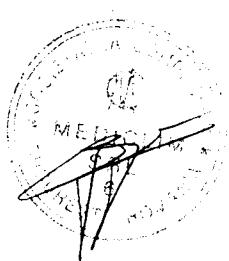
**Kit de testare pentru detectia anticorpilor anti-gE pentru
virusul rinotraheitei bovine (BHV-1)**

IDEXX IBR gE

06-41459-02

Test With Confidence™

IDEXX



Kit de testare pentru detectia anticorpilor anti-gE pentru virusul rinotraheitei bovine (BHV-1)

Destinat exclusiv uzului veterinar.

Denumire și scopul utilizării

IDEXX IBR gE este un test imunoenzimatic pentru detecția anticorpilor anti-gE ai Herpesvirusului Bovin de tip 1 (BHV-1) din probe individuale de ser și plasma bovine și din probe de lapte bovin (probe individuale, probe din rezervorul de colectare a laptelui și din probe din rezervoarele de lapte concentrat). Prezența anticorpilor anti-gE indică faptul că animalele au intrat în contact cu tulpi BHV-1 și/sau vaccinuri conținând antigen anti-gE. Kitul este destinat utilizării în cadrul programelor de gestionare și de control al Herpesvirusului Bovin de tip 1 și în aplicațiile de eradicare al acestuia. Atunci când se utilizează împreună cu vaccinuri fără anticorpi anti-gE kitul poate reprezenta un test diferențial eficient pentru a deosebi animalele infectate în mod natural de cele vaccinate.

Informații generale

Măsurile tradiționale aplicate pentru protejarea vitelor împotriva efectelor în cazul infecției cu BHV-1, includ administrarea vaccinurilor convenționale. Procedurile serologice standard folosite în vederea evaluării expunerii la BHV-1 după vaccinare au indicat o eficiență limitată, deoarece acestea nu pot face diferențierea serologică evidentă.¹ Aceste vaccinuri nu conțin proteina virală gE. Proteina gE este o glicoproteină virală irelevantă pentru protecția împotriva infecției, dar prezintă în cazul tuturor tulpinilor BHV-1 naturale virulente cunoscute. Deoarece testul IDEXX IBR gE detectează în mod specific anticorpii anti-gE, acesta nu reacționează la anticorpii animalelor cărora li s-au administrat vaccinuri gE negative, dar identifică animalele care au fost infectate în mod natural sau cărora li s-au administrat vaccinuri convenționale. Înainte de administrarea vaccinurilor gE negative, starea imunității animalului trebuie verificată folosind un test IDEXX IBRgB Ab sau un test IDEXX IBR pentru anticorpi totali. Ulterior vaccinării, animalele trebuie testate în mod regulat cu ajutorul testului IDEXX IBR gE în vederea detecției unor posibile infecții cu tulpi IBR pe cale naturală.

Descriere și principii

Testul IDEXX IBR gE este efectuat într-un microgodeu căptușit cu anti-gE în BHV-1. În timpul primei incubări, anticorpii anti-IBR prezenti în proba de testare, inclusiv cei produși anti-gE, reacționează cu antogenele prezente pe placa din plastic. Ulterior etapei de spălare, în microgodeu se va adăuga un conjugat de anticorpi monoclonali anti-BHV-1-gE, iar acesta va concura pentru antigenul anti-gE viral în timpul celei de-a doua etape de incubare. Dacă în proba de testare nu sunt prezenti anticorpi anti-gE, anticorpii anti-gE conjugați pot reacționa cu antigenul anti-gE. Pe de altă parte, dacă în proba de testare sunt prezenti anticorpi anti-gE, anticorpii monoclonali conjugați cu enzimă sunt blocați și nu vor reacționa cu antigenul. După această etapă de incubare, conjugatul nereactiv este îndepărtat prin spălare și se adaugă o soluție de substrat/cromogen. În prezența enzimei, substratul este transformat într-un produs care reacționează cu cromoforul și generează culoare albastră. Absorbanța la 650 nm, A(650), este măsurată folosind un spectrofotometru. Rezultatele sunt calculate prin împărțirea valorii A(650) a probei la media valorii A(650) a controlului negativ, rezultând o valoare S/N. Cantitatea de anticorpi anti-gE este invers proporțională cu A(650) și, astfel, invers proporțional cu valoarea S/N. Prezența anticorpilor BHV-1 anti-gE indică o expunere anterioară la o tulpină naturală de BHV-1 sau administrarea unui vaccin convențional modificat gE-pozițiv activ sau inactivat. Prezența anticorpilor BHV-1, detectată cu ajutorul unui test IDEXX IBRgB Ab sau al unui test IDEXX IBR anticorpi totali, asociată cu absența anticorpilor pentru antigenul anti-gE determinată cu ajutorul kitului de testare IDEXX IBR gE, indică un răspuns la un vaccin gE-negativ.

Reactivi	Volum	
1 Placă ce este căptușită cu antigen BHV-1	5	30
2 Control Pozitiv	1 x 5,0 mL	1 x 6,5 mL
3 Control Negativ	1 x 5,0 mL	1 x 6,5 mL
4 Conjugat	1 x 60 mL	1 x 350 mL
5 Diluant pentru probă	1 x 140 mL	1 x 480 mL
A Substrat TMB	1 x 60 mL	1 x 400 mL
B Soluție Stop	1 x 60 mL	1 x 400 mL
C Concentrat de spălare (10X)	1 x 235 mL	3 x 480 mL
Alte componente: pungă cu sistem de închidere tip fermoar.	1	0

Notă: A se vedea tabelul de la finalul insertului pentru descrierea simbolurilor utilizate în cadrul insertului și al etichetelor acestui kit.

Păstrare

Păstrați reactivii la 2–8°C. Reactivii sunt stabili până la data expirării, cu condiția să fie păstrați în mod corespunzător.

Materiale necesare dar nefurnizate

- Micropipete de precizie sau micropipete multi-canál
- Vârfuri de unică folosință pentru pipete
- Cilindru gradat pentru soluția de spălare
- Cititor pentru microplăci cu 96 de godeuri (echipat cu filtru de 650 nm)
- Dispozitiv de spălare a microplăcilor (sistem manual, semi-automat sau automat)
- Pentru pregătirea reactivilor utilizați în cadrul analizei, folosiți numai apă distilată sau deionizată
- Vortex sau dispozitiv echivalent
- Tuburi pentru diluarea probelor

Măsuri de precauție și atenționări

- Manevrați toate materialele biologice ca fiind potențial infecțioase. Este posibil ca antigenul utilizat în reactivii din kit să nu fie complet inactivat.
- Atunci când manevrați probele și reactivii, purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / ochelari sau mască pentru protejarea feței.
- Pentru informații suplimentare, consultați Fișa Datelor de Securitate a Materialelor a acestui produs.
- A se vedea secțiunea de la finalul acestui insert pentru pericolele și atenționările și măsurile de precauție asociate produsului.

Practici de laborator

- Rezultate optime se vor obține prin respectarea cu strictețe a acestui protocol. Pipetarea cu atenție, sincronizarea și spălarea pe durata acestei proceduri sunt necesare pentru a menține precizia și acuratețea. Utilizați un nou vârf de pipetă pentru fiecare probă și control.
- Nu expuneți soluția TMB la lumină puternică sau la agenți oxidanți. Manevrați soluția TMB cu ajutorul unor recipiente din sticlă sau plastic curate.
- Toate deșeurile trebuie decontaminate în mod adecvat înainte de a fi îndepărtațe. Îndepărtați conținutul în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
- Trebuie să aveți grijă pentru a preveni contaminarea componentelor kitului. Nu turnați reactivii nefolosiți înapoi în recipientele lor.
- Nu utilizați kitul după data expirării și nu amestecați componente provenind din kituri având numere de loturi diferite.

Pregătirea soluției de spălare

Concentratul de spălare (10X) trebuie adus la temperatura de 18–26°C și trebuie omogenizat temeinic pentru a se asigura dizolvarea oricărora săruri precipitate. Înainte de utilizare, concentratul de spălare trebuie diluat 1 la 10 cu apă distilată/deionizată.

Tipul probelor și incubarea

A. Probele din ser și plasmă

Diluați probele din ser și controalele în raport de 1:2 cu Diluant pentru probă. Exemplu: 75 µL diluant pentru probă și 75 µL probă sau controale, omogenizați și transferați 100 µL pe placă. În mod alternativ, diluția poate fi efectuată direct pe placă de testare (50 µL diluant pentru probă și 50 µL probă sau controale, omogenizați temeinic). Incubați probele de ser pe durata nopții (18–24 de ore) la 18–26°C, menținând plăcile sigilate pentru a evita evaporarea conținutului.

B. Probe individuale de lapte sau probe din rezervorul de colectare a lăptelui

Incubați probele recoltate (nediluate) pe durata nopții (12–18 de ore) la 18–26°C, menținând plăcile sigilate pentru a evita evaporarea conținutului. **NOTĂ:** Este important să separați bine caimacul de lapte înainte de testare. Orice urmă de caimac rămasă în godeuri poate afecta în mod negativ rezultatul testului. Controlul Pozitiv și Controlul Negativ sunt rulate ca atare (nediluate).

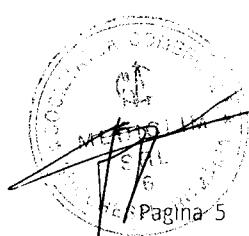
C. Probe din rezervoarele de lapte (concentrat)

Realizați concentrarea probelor din lapte din rezervoarele de colectare² și reconstituhi precipitatul cu 0,5 mL de Soluție de spălare. Dizolvați precipitatul în totalitate. Testați probele din lapte concentrat timp de două ore (\pm 5 minute) la 18–26°C. În cazul cirezilor de vite formate din mai mult de 50 de animale, trebuie recoltate două probe. **NOTĂ:** Este important să separați bine caimacul de lapte înainte de testare. Orice urmă de caimac rămasă în godeuri poate afecta în mod negativ rezultatul testului. Controlul Pozitiv și Controlul Negativ sunt rulate ca atare (nediluate).

Procedura de testare

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la 18–26°C înainte de a fi utilizați. Omogenizați reactivii prin întoarcerea ușoară a flaconului cu capacul în jos sau prin mișcări de rotere a flaconului.

- 1 Căptușiți placă (plăcile) cu antigen și notați poziția probei. În cazul în care utilizați numai o parte din placă, păstrați doar un număr de godeuri suficient pentru testarea probelor. Reintroduceți godeurile neutilizate împreună cu plicul de desicant în punga furnizată în kit, prevăzută cu sistem de închidere de tip fermoar, și repuneți-le la 2–8°C.
- 2 Distribuiți Controlul Negativ (CN) în godeurile A1 și A2 (100 µL volum total), conform specificațiilor din secțiunile A, B și C.
- 3 Distribuiți Controlul Pozitiv (CP) în godeurile A3 și A4 (100 µL volum total), conform specificațiilor din secțiunile A, B și C.
- 4 Distribuiți 100 µL din proba de testare (ser sau apte) în godeurile corespunzătoare.
- 5 Incubați probele conform specificațiilor din secțiunile A, B și C.
- 6 Îndepărtați soluția și spălați fiecare godeu cu aproximativ 300 µL de Soluție de spălare, de 5 ori. Evitați uscarea plăcii între etapele de spălare ale acesteia și înainte de adăugarea următorului reactiv.
După ultima spălare, scuturați fiecare placă într-o bătaie ușoară pe un material absorbant, pentru a îndepărta orice urmă de lichid de spălare.
- 7 Distribuiți 100 µL de Conjugat în fiecare godeu.
- 8 Incubați timp de 30 de minute (\pm 2 minute) la 18–26°C.
- 9 Repetați etapa 6.
- 10 Distribuiți 100 µL de Substrat TMB în fiecare godeu.
- 11 Incubați timp de 15 minute (\pm 1 minut) la 18–26°C.
- 12 Distribuiți 100 µL de Soluție Stop în fiecare godeu.
- 13 Măsurăți și înregistrați valorile absorbanței A(550) pentru probe și pentru controale.



14 Calcule:

Controalele

$$CNx = \frac{A1 A(650) + A2 A(650)}{2}$$

$$CPx = \frac{A3 A(650) + A4 A(650)}{2}$$

Criteriile de validare

$$CNx - CPx \geq 0,300$$

În cazul rezultatelor invalide, este posibil ca tehnica să nu fi fost respectată întocmai și se recomandă repetarea analizei după o revedere riguroasă a insertului tehnic.

Probele

$$\frac{S/N = \text{Probă A}(650)}{CNx}$$

Prezența sau absența anticorpilor pentru antigenul anti-gE este determinată calculând valoare S/N a fiecărei probe.

15 Interpretarea:

A. Ser și Plasmă

Negativ	Suspect	Pozitiv
$S/N > 0,70$	$0,70 \geq S/N > 0,60$	$S/N \leq 0,60$

B. Probe din lapte

Negativ	Pozitiv
$S/N > 0,80$	$S/N \leq 0,80$

Notă: IDEXX deține și vă poate furniza sisteme de echipamente și softuri care calculează rezultatele și realizează centralizarea datelor.

Bibliografie

- van Oirschot, J.T., et al.: A conventionally attenuated glycoprotein E-negative strain of Bovine Herpes Virus Type-1 is an efficacious and safe vaccine. Vaccine 1994; 12 (5): pp 439-444.
- Forschner, E., Bunger, I., Nachweis von IBR/IPV, Leukose, und Brucellose antikörpern in Bestandsm: Ichproben mit ELISA nach einer einfachen Konzentrierungsmethode. Dtsch. tierarztl. Wochenschr. 93, 112-115, 1986.

Pentru asistență tehnică:

IDEXX SUA Tel: +1 800 548 9997 sau +1 207 556 4895

IDEXX Europa Tel: +800 727 43399

Contactați managerul sau distribuitorul IDEXX de pe zona dumneavoastră sau accesați website-ul nostru:
idexx.com/contactlpd

IDEXX și Test With Confidence sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale IDEXX Laboratories, Inc. sau ale filialelor sale din Statele Unite și/sau din alte țări

© 2017 IDEXX Laboratories, Inc. Toate drepturile rezervate

IDEXX :BR gE



ATENȚIONĂRI



H316 / P332+P313 / EUH208

Conjugatul – Provoacă ușoare iritații la nivelul pielii. În cazul apariției unor iritații: Solicitați sfatul medicului / un consult medical. Conține Kathon. Poate provoca o reacție aergică.

H319 / P280 / P337+P313

Diluantul probei – Provoacă iritații oculare grave. Purtați dispozitive pentru protecția ochilor. În cazul în care iritația oculară persistă: Solicitați sfatul medicului / un consult medical.

H316 / H319 / P280 / P332+P313 / P337+P313

Soluția Stop – Provoacă ușoare iritații la nivelul pielii. Provoacă iritații oculare grave. Purtați mănuși de protecție / dispozitive pentru protecția ochilor / dispozitive pentru protecția feței. În cazul apariției unor iritații la nivelul pielii: Solicitați sfatul medicului / un consult medical. În cazul în care iritația oculară persistă: Solicitați sfatul medicului / un consult medical.

Descrierea simbolurilor

LOT

Cod lot (Lot)

SN

Serie

REF

Număr de catalog

IVD

Dispozitiv de Diagnosticare In vitro

ECREP

Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană

CONTROL +

Control Pozitiv

CONTROL -

Control Negativ



A se utiliza până la data de



Data producției



Producător



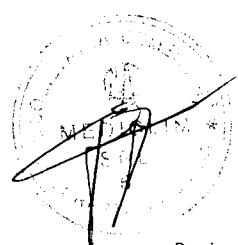
Limitare de temperatură



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Modificări majore în cadrul instrucțiunilor de utilizare



Kit de testare pentru detecția anticorpilor anti-gE pentru virusul rinotraheitei bovine (BHV-1)

IDEXX IBR gE

30 x 96 Godeuri



REF LOT SN

IDEXX IBR gE

Kit de testare pentru diagnosticarea in vitro pentru detecția anticorpilor anti-gE pentru virusul rinotraheitei bovine din probe de ser, plasmă și lapte de origine bovină.

Notă: Destinat exclusiv uzului veterinar.

LOT

Articol	Reactivi	Volum
1	Plăci căptușite cu antigen BHV-1	30
2	Control Pozitiv	1 x 6,5 mL
3	Control Negativ	1 x 6,5 mL
4	Conjugat	1 x 350 mL
5	Diluant pentru probă	1 x 480 mL
A	Substrat TMB	1 x 400 mL
B	Soluție Stop	1 x 400 mL
C	Concentrat de spălare (10X)	3 x 480 mL

04-41469-00



Atenție
H316 / H319



EC REP

IDEXX Switzerland GmbH
Stationsstrasse 12
CH-3097 Liebefeld-Bern
Elveția
Tel: +41 31 9706260

IDEXX Europe B.V.
P.O. Box 1334
2130 EK Hoofddorp
Olanda
Tel: + 800 727 43399

MELEKO M

A Substrat TMB**IDEXX**

400 ml

Destinat exclusiv uzului in domeniul veterinar.



Zul.-Nr.: K 008/2

LOT



IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-0008292-00 45-0008292-00

B Soluție Stop**IDEXX**

400 ml

Destinat exclusiv uzului in domeniul veterinar.



Zul.-Nr.: K 078/1

LOT



IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-40591-03 46-40591

C Concentrat de spălare (10X)**IDEXX**

IDEXX IBR gE

LOT



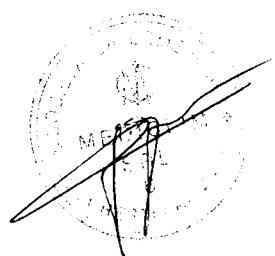
480 ml

Destinat exclusiv uzului in domeniul veterinar.



Zul.-Nr.: BGVV-B 17-I

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41465-00 43-41465-00



Kit de testare pentru detecția anticorpilor anti-gE pentru virusul rinotraheitei bovine (BHV-1)

IDEXX IBR gE

5 x 96 Godeuri



REF LOT SN



IDEXX IBR gE

Kit de testare pentru diagnosticarea in vitro pentru detecția anticorpilor anti-gE pentru virusul rinotraheitei bovine din probe de ser, plasmă și lapte de origine bovină.

Notă: Destinat exclusiv uzului veterinar

LOT

Articol	Reactivi	Volum
1	Plăci căptușite cu antigen BHV-1	5
2	Control Pozitiv	1 x 5,0 mL
3	Control Negativ	1 x 5,0 mL
4	Conjugat	1 x 60 mL
5	Diluant pentru probă	1 x 140 mL
A	Substrat TMB	1 x 60 mL
B	Soluție Stop	1 x 60 mL
C	Concentrat de spălare (10X)	1 x 235 mL

04-41459-00



Atenție

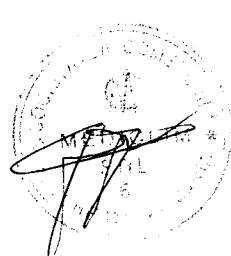
H316 / H319



EC REP

IDEXX Switzerland GmbH
Stationstrasse 12
CH-3097 Liebefeld-Bern
Elveția
Tel: +41 31 9706260

IDEXX Europe B.V.
P.O. Box 1334
2130 EK Hoofddorp
Olanda
Tel: + 800 727 43399



99-41459

IDEXX IBR gE 5 Plăci

1

Placa căptușită cu antigen BHV-1

IDEXX IBR gE

1 x 96 Godeuri

IDEXX

LOT



Destinat exclusiv
uzului în domeniul
veterinar.

IVD



Zul. Nr.: BGVV-B 174

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41450-00 49-41450-00

2 CONTROL +

IDEXX IBR gE

5,0 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.

IDEXX

LOT



IVD



Zul.-Nr.: BGVV-B 174

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41451-00 44-41451-00

3 CONTROL -

IDEXX IBR gE

5,0 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.

IDEXX

LOT



IVD



Zul.-Nr.: BGVV-B 174

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41452-00 44-41452-00

4 Conjugat

IDEXX IBR gE

60 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.

IDEXX

LOT



IVD



Zul.-Nr.: BGVV-B 174

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41453-00 42-41453-00

5 Diluant pentru probă

IDEXX IBR gE

140 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.

IDEXX

LOT



IVD



Zul.-Nr.: BGVV-B 174

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41454-00 45-41454-00



A Substrat TMB

60 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.



Zul.-Nr.: K 008/2

IDEXX

LOT

IDEXX Switzerland GmbH, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-0008291-00 45-0008291-00**B Soluție Stop**

60 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.



Zul.-Nr.: K 078/1

IDEXX

LOT

IDEXX Switzerland GmbH, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-40588-02 46-40588**C Concentrat de spălare (10X)**

IDEXX IBR gE

235 ml

Destinat exclusiv uzului în domeniul veterinar.



Zul.-Nr.: BGVV-B 174

IDEXX

LOT

IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Bern IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda
04-41455-00 43-41455-00