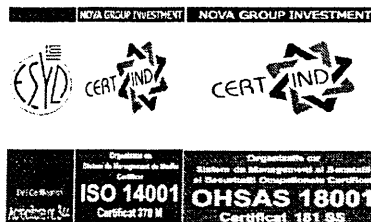


S.C. NOVA GROUP INVESTMENT S.R.L.
J40 / 6000/2001 ,CUI : RO13986464

Str. OITUZ, nr 47 C ,OTOPENI, Jud. ILFOV , ROMANIA
Tel : +(4 031)425.35.15, Fax: +(4 031) 425.35.16
www.vetlab.ro ; E-mail: info@novagroup.ro



TRADUCERE PROSPECT

Kit pentru detectia anticorpilor anti Virusul PRRS (Sindrom respirator si Reproductiv la suine) HerdChek* PRRS X3

Denumirea si scopul utilizarii

Kitul HerdCheck* PRRS X3 este un test imunoenzimatic pentru detectia anticorpilor anti virusul Sindromului Respirator si Reproductiv la suine, in probe de ser si plasma.

Informatii Generale

Virusul Sindromului Respirator si de Reproductie la suine este un arterivirus care a fost pentru prima oara identificat in Europa si Statele Unite in 1960, avand tulpini distincte ce prezinta variabilitate antigenica. Virusul determina tulburari de reproducie (avort, produsi slabi ce nu se hranesc cat si decesul femelelor), boala respiratorie (pneumonie, dificultati de respiratie, performante scazute moarte), tulburari neurologice medii ca intensitate. PRRS este considerata o boala ce determina pierderi economice semnificative in industria cresterii suinelor. O evaluare a expunerii la acest virus atat in cazul infectiei naturale cat si in urma vaccinarii se poate face prin masurarea anticorpilor din ser sau plasma. Este important ca metoda imunoenzimatica ce determina anticorpilor sa fie specifica fata de tulpinile diferite ale acestui virus.

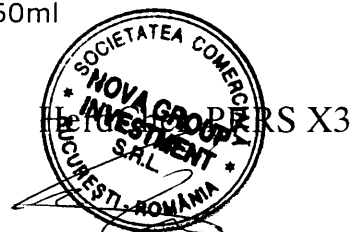
Descriere/Principii

HerdCheK * PRRS X3 este un test bazat pe o metoda imunoenzimatica, ce identifica prezenta anticorpilor IgG in probe de ser sau plasma de suine. A fost conceput un format de placa de microtitrare captusita cu antigene PRRS recombinante. In timpul incubarii probei pe placa captusita anticorpilor specifici pentru PRRS formeaza un complex cu antigenele ce captusesc placa de reactie. Dupa etapele de spalare, materialele nelegate in aceste complexe sunt indepartate, apoi se adauga un conjugat anti -suin marcat cu peroxidaza si acesta se va lega la anticorpilor legati de antigenele din probe. Conjugatul nelegat este indepartat in etapa de spalare iar in etapa urmatoare se va adauga substratul TMB. Culoarea ce se va dezvolta este direct proportionala cu cantitatea de anticorp specifici anti PRRS prezenti in proba.

Reagenti

Conservarea tuturor reagentilor la 2-8°C

- | | |
|---|---------|
| 1. placi captusite cu antigen recombinant PRRS | 5 placi |
| 2. PRRSV - Control Pozitiv | 4ml |
| 3. Control Negativ | 4ml |
| 4. Conjugat anti-suin IgG marcat cu peroxidaza HRPO | 60ml |
| 5. Diluant Probe | 120ml |
| A. Solutie de Spalare concentrata (x10) | 235ml |
| B. Substrat TMB | 60ml |
| C. Solutie Stopare (SDS) | 60ml |



Materiale necesare (Nefurnizate in kit)

- Pipete automate simple si multicanal de 5µl pana la 1000µl
- Vârfuri de pipeta de unica folosință
- Cilindri de măsurare de 500ml pentru soluția de spălare
- Cititor de microplaci cu 96 de godeuri
- Recipiente de sticla sau plastic pentru diluarea probelor
- Apa distilata sau deionizata
- Dispozitiv de aspirare si pipetare a solutie de spalare
- Recipient pentru reziduuri si pentru solutia aspirata
- Tuburi pentru diluarea probelor

Precauții si avertismente pentru utilizatori

- Manipulati toate materialele biologice avand in vedere potentialul infectios al acestora
- Nu pipetati cu gura
- Nu mâncăți, beți sau fumați atunci când manipulați reagentii.
- Solutia substrat este iritanta pentru ochi, sistemul respirator si piele. Evitati contactul cu pielea si ochii.
- Nu expuneti solutia TMB la lumina puternica sau la agenti oxidanti. Manevrati solutia TMB utilizand sticlari sau recipiente de plastic curate
- Reagentii se conserva la 2-8°C. Acestia se aduc temperatura in camera înainte de folosire si după utilizare se readuc la 2-8°C
- Toate reziduurile se neutralizeaza inainte de a fi eliminate
- Trebuie avuta grija ca reagentii sa nu se contamineze
- Nu utilizati componente ale kitului care au expirat si nu utilizati componente din kituri diferite
- Rezultate optime se obtin daca se urmeaza protocolul de testare cu strictete. Pipetarea atenta, timpii de lucru si etapele de spalare se vor urma cu strictete pentru a se pastra acuratetea si precizia testului
- Cele doua controale trebuie utilizate pe fiecare placa testata
- A se folosi doar apa distilata sau deionizata pentru prepararea reagentilor utilizati la testare
- Stripurile neutilizate trebuie pastrate in pungi sigilate la 2-8°C.
- Acest kit este exclusiv de uz veterinar

Prepararea probelor

Diluati proba 1:40 cu diluant pentru proba (ex: 5 µl proba cu 195µl diluant pentru proba).

Nota: **Nu diluați controalele.**

Schimbați vârful pentru fiecare proba in parte si înregistrați poziția fiecărei probe pe plăcuta folosind un tabel. Probele trebui omogenizate înainte de a fi distribuite pe placa de microtitrare captusita cu antigen viral PRRS.

Solutia de Spalare

Soluția de spălare trebuie adusa la temperatura camerei (18-25 °C) si omogenizata pentru dizolvarea sărurilor. Solutia de spalare concentrata trebuie diluata de 10 ori (1/10) cu apa distilata/deionizata inainte de utilizare (de exemplu: 30ml solutie concentrata cu 270ml de apa/placa de testare).

Protocol de testare

Toți reagentii se aduc la temperatura camerei înainte utilizării (18-25 °C). Reagentii se omogenizeaza inainte de utilizare prin agitare manuala usoara sau pe un agitator la o viteza mica. Se va utiliza un varf de pipeta de unica folosinta pentru fiecare proba.

1. Scoateti microplacile captuşite cu antigen si înregistrați poziția fiecărei probei in fisa de lucru
2. Pipetati 100µl de control negativ nediluat in 2 godeuri
3. Pipetati 100µl de pozitiv control nediluat in 2 godeuri



4. Pipetați 100μl din proba diluată în restul godeurilor
5. Incubați la 18-25 °C pentru 30 de minute ± 2 minute
6. Aspirati conținutul godeurilor; acesta se va depozita într-un recipient special de reziduuri.
7. Fiecare godeu se spală cu aproximativ 300μl de soluție de spălare 1X de 3-5 ori. Lichidul din godeuri se aspiră după fiecare spălare. Evitați uscarea plăcii între etapele de spălare înainte de adăugarea conjugatului. După ultima aspirare a lichidului din godeuri, placa de microtitrare se scutură pe o hartie de filtru pentru îndepărtarea urmelor de lichid ce a mai putea fi în godeuri.
8. Se adaugă 100 μl de conjugat anti IgG suin marcat cu peroxidază (HRPO) în fiecare godeu
9. Se incubează la 18-25 °C, 30 minute ± 2 minute
10. Se repetă etapele 6 și 7
11. Se adaugă 100 μl de soluție substrat TMB în fiecare godeu
12. Se incubează 15 minute ± 1 minut la 18-25 °C
13. Se adaugă 100 μl de soluție de Stopare în fiecare godeu pentru a stopa reacția
14. Se măsoară și se înregistrează A (650) al probelor și controalelor
15. Calcularea rezultatelor.

Rezultatele

Pentru ca testarea să fie validată trebuie respectate următoarele specificații:

Media controlului pozitiv minus media controlului negativ trebuie să fie mai mare sau egală cu 0.150. Additional, media controlului negativ (NCx) trebuie să fie mai mică sau egală cu 0.150. Pentru metode nevalidate se vor repeta testările. Prezența sau absența anticorpilor anti PRR se determină prin calcularea raportului (S/P) proba (S)/ Pozitiv (P).

NOTA

IDEXX detine echipamentele și software-ul pentru calcularea mediilor, raportului Proba/Pozitiv și pentru a oferi un rezultat final.

Calcul

Calculul mediei controlului Negativ (NCx)

$$NCx = \frac{NC1 A(650) + NC2(650)}{2}$$

$$\text{Exemplu: } \frac{0,064 + 0,08}{2} = 0,072$$

2 Calculul mediei controlului Pozitiv, (PCx)

$$PCx = \frac{PC1 A(650) + PC2 A(650)}{2}$$

$$\text{Exemplu : } \frac{0,560 + 0,596}{2} = 0,578$$

Exemplu pentru proba testată

$$S/P = \frac{\text{PROBA } A(650) - NCx}{(PCx - NCx)}$$

Dacă proba la A(650) = 0,750

$$S/P = \frac{(0,750 - 0,072)}{(0,578 - 0,072)} = 1,34$$

Interpretarea rezultatelor

Prezenta sau absenta anticorpilor anti PRRV se determina prin calcularea raportului S/P pentru fiecare proba.

1. Daca raportul S/P este mai mic de 0,40 proba se considera NEGATIVA .
2. Daca raportul S/P este mai mare sau egal cu 0,40, proba se considera POZITIVA.

Avand in vedere studiile efectuate de IDEXX putem publica valorile relative ale sensibilitatii si specificitatii cu un interval de incredere (CL) de 95% pentru detectia anticorpilor in proba, utilizand acest kit.

Sensibilitatea si specificitatea relativa a kitului HerdChek PRRS X3							
Studiu ID 1	Marimea probei Kit/Referinta				Tipul de proba	Sensibilitate si specificitate relativa Limita de incredere 95%	Kappa Statistic 0,99
	+/+ 1029	- /+ 13	+/- 1	- /- 1446	Ser	Sens.98,8%(95% CL97,8%-99,3%) Spec. 99,9%(95%CL99,6%-100%)	
1. probele pozitive sunt obtinute de la animale infectate experimental si de la animale infectate natural identificate prin : date anamnetice, PRRS 2XR si IFA. Probele negative sunt obtinute de la efective cunoscute ca fiind indemne.							

Referinte

1. J.Zimmerman si K-J Yoon Editors , „THE PRRS COMPEDIUM (SECOND ED) NATIONAL PORK BOARD ,DES MOINES,IA (2003)

PROCEDURA DE LUCRU - REZUMAT

IDEXX recomanda sa fie citite instructiunile de lucru inainte de a efectua acest test pentru prima oara.

ETAPA	ACTIUNE	
1. PREPARARE	Placa captusita cu antigen se scoate din frigider si se noteaza pozitia probelor in fisa de lucru. Se prepara solutia de spalare 1X.	
2. DISTRIBUIREA PROBELOR	Se pipeteaza 100ul de CONTROL NEGATIV NEDILUAT in 2 godeuri. Se pipeteaza 100ul de CONTROL POZITIV in 2 godeuri. Se pipeteaza cate 100ul de proba in godeurile ramase	
3. INCUBAREA PROBELOR	Se incubeaza 30 de minute $\pm$ 2 minute la 18-25°C.	
4. SPALAREA PLACII	Se aspira lichidul din placa intr-un recipient destinat acestei operatiuni. Se spala fiecare godeu cu aproximativ 300ul de solutie de spalare 1X de 3 pana la 5 ori. Se aspira lichidul din godeuri dupa fiecare spalare. Se evita uscarea placii intre etapele de spalare. Dupa ultima spalare respectiv aspirare, placa se va scutura pe o hartie de filtru pentru indepartarea picaturilor de lichid.	
5. ADAUGAREA CONJUGATULUI	Se adauga conjugat 100ul anti -Suin HRPO in fiecare godeu.	
6. INCUBAREA PLACII CU CONJUGAT	Se incubeaza 30 de minute $\pm$ 2 minute la 18-25°C.	
7. REPETAREA ETAPEI 4		
8. ADAUGAREA SUBSTRATULUI	Se pipeteaza 100ul de solutie substrat TMB in fiecare godeu.	
9. INCUBAREA PLACII CU SUBSTRAT	Se incubeaza 15 de minute $\pm$ 1 minut la 18-25°C	
10. STOPAREA REACTIEI	Se adauga 100ul de solutie de stopare in fiecare godeu pentru a stopa reactia.	
11. CITIREA PLACII	Se masoara si se inregistreaza citirea probelor respectiv al controalelor la A(650). Se calculeaza rezultatele.	
12. INTERPRETARE	<0.40	> 0.40
	NEGATIV	POZITIV
Produs de IDEXX Switzerland AG Stationstrasse 12 3097 Liebfeld Bern, Switzerland	Suport tehnic Contactati distribuitorul local IDEXX Sau vizitati www.idexx.com/production/contact IDEXX Technical Support :00-800-727-43399	

*HerdChek este marca inregistrata a IDEXX laboratories Inc., in Statele Unite si/sau alte state.

5 Pl/kit
HerdChek *

PRRS X3

Art. Nr.

Kit pentru detecția anticorpilor anti virusul Sindromului Respirator și Reproductiv Porcin

IDEXX
LABORATORIES

Pentru utilizare cu seruri și plasmă de suine.
Diagnostic in vitro. Pentru uz veterinar exclusiv.

Conservare la 2-8°C

Exp. la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000, Fax: +31-(0) 235587233

Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60; Fax +41.31.970.62.79

* IDEXX este marcă înregistrată a IDEXX Laboratories, Inc., în Statele Unite și/sau alte state

HerdChek ®

PRRS

Lot

5x plăci căptușite cu PRRSV
1 x 4ml Control Pozitiv PRRS
1 x 4ml Control Negativ
1 x 60ml Conjugat anti-porc marcat cu peroxidază
1 x 120ml Diluant pentru probe
1 x 235ml Soluție de spălare
1 x 60ml Substrat TMB
1 x 60ml Soluție de Stopare

IDEXX
LABORATORIES

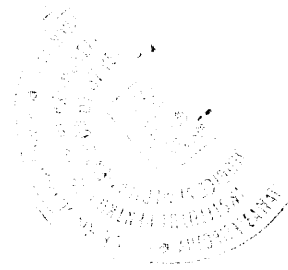
Conservare la 2-8°C

Exp. la

LOT



PRRS X3 99-40959



HerdChek' PRRS X3

IDEXX
LABORATORIES

1

Placa de testare

Pentru diagnosticul in vitro

Pentru suine

Placă căptușită cu antigen recombinant PRRS

Monofazic

Conservare la 2-8⁰C

Exp. la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000, Fax: +31-(0) 235587233

Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60; Fax +41.31.970.62.79

Art. Nr.

HerdChek' PRRS X3

IDEXX
LABORATORIES

4

Pentru diagnosticul in vitro

Pentru suine

Conjugat: IgG Anti-Porcine:HRPO

Conservare la 2-8⁰C

Exp. la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000, Fax: +31-(0) 235587233

Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60; Fax +41.31.970.62.79

Art. Nr.

60ml

HerdChek' PRRS X3

IDEXX
LABORATORIES

5

Pentru diagnosticul in vitro

Pentru suine

Diluant pentru probe

Conservare la 2-8⁰C

Exp. la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000, Fax: +31-(0) 235587233

Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60; Fax +41.31.970.62.79

Art. Nr.

120ml

IDEXX
LABORATORIES

A

Concentrat 10X

Art. Nr.

Pentru diagnosticul in vitro

Pentru suine

Soluție de spălare concentrată (10x)

Conservare la 2-8⁰C

Exp. la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000, Fax: +31-(0) 235587233

Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60; Fax +41.31.970.62.79

235ml



IDEXX
LABORATORIES

TMB

60ml

Art. Nr.

Pentru diagnosticul in vitro Pentru suine

Substrat TMB

B

Conservare la 2-8⁰C

Exp.la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000,Fax: +31-(0) 235587233
Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60;Fax +41.31.970.62.79

IDEXX
LABORATORIES

Stopare

60ml

Art. Nr.

Pentru diagnosticul in vitro Pentru suine

Soluție de stopare

C

Conservare la 2-8⁰C

Exp.la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, P.O.Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda, Tel +31-(0)235587000,Fax: +31-(0) 235587233
Produs de IDEXX Switzerland AG, CH 3097, Liebefeld -Bern Switzerland Tel.+41.31 970.62.60;Fax +41.31.970.62.79

HerdChek⁺

+

PRRS X3

4.0ml

Art. Nr

Pentru diagnosticul in vitro Pentru suine

IDEXX
LABORATORIES

Control Pozitiv PRRSV

2

Conservare la 2-8⁰C

Exp.la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, Produs de IDEXX Switzerland AG.

HerdChek⁻

-

PRRS X3

4.0ml

Art. Nr

Pentru diagnosticul in vitro Pentru suine

IDEXX
LABORATORIES

Control Negativ

3

Conservare la 2-8⁰C

Exp.la

LOT

Distribuit de IDEXX Europe B.V, Produs de IDEXX Switzerland AG.