

Brucellosis Antibody Test Kit

**KIT DE DETECTIE ANTICORPI-ANTI BRUCELLA
UZ VETERINAR**

PROSPECT LIMBA ROMANA

Test With Confidence*

IDEXX Brucellosis Serum
06-04130-17

IDEXX

De uz veterinar

Denumire si Utilizare

Kitul IDEXX Brucellosis Serum este un test imunoenzimatic pentru detecția anticorpilor anti -Brucella în probe de ser sau amestecuri de probe de ser provenite de la bovine (maxim 10 probe cumulate).

Informații generale

Bruceloza este o zoonoză, prezentă pe tot globul, cu implicații majore atât în sectorul de sănătate publică cât și în zootehnie. De cele mai multe ori, boala este produsă de *Brucella abortus* sau de *Brucella melitensis*. Clinic, se constată avorturi, iar agentul etiologic va fi excretat prin lapte. Oamenii se contaminatează prin contactul cu materiale contaminante (în mod special la manipularea de avortoni și produse conexe) sau prin consumul de produse contaminate (lapte, brânză). Simptomul principal este febra oscilantă, asociată cu complicații frecvente și grave ce apar mai ales în formele de evoluție cronică. Având în vedere amploarea acestei maladii, au fost implementate programe de screening pentru detecția animalelor bolnave și implicit eradicarea acestei boli. Screening-ul Brucelozei se face în principal prin teste serologice (Testul cu Roz Bengal, Testul de Aglutinare, R.F.C., Testul Inelar pe lapte "Milk Ring Test și Testul ELISA), acestea fiind singurele teste utilizate în programele de screening în masă.

Descriere și Principii

Microplăcile de testare sunt căptușite cu lipopolizaharide din Brucella (LPS). Probele ce urmează a fi testate sunt diluate și incubate în godeurile microplăcilor. După incubarea probelor în godeurile precăptușite, se vor forma complexe imune cu lipopolizaharidele din Brucella (Brucella LPS). După etapa de spălare, când se îndepărtează materialele nelegate de complexe imune, se adaugă conjugatul ce se va lega la complexul imun Brucella LPS-Anticorpi. Conjugatul nelegat la complex va fi îndepărtat prin încă o etapă de spălare, după care se adaugă substratul enzimatic (TMB). În prezența enzimei, Substratul este oxidat și culoarea dezvoltată inițial (albastru) devine galbenă după etapa de blocare/stopare. Intensitatea culorii dezvoltate este direct proporțională cu cantitatea de anticorpi prezentă în probă. Rezultatele finale se obțin prin compararea densității optice a probei cu cea a mediei controlului pozitiv.

Reagenți

		Cantități
1	Microplăci de testare căptușite cu <i>Brucella</i> LPS	10
2	Control Pozitiv	1x1.0mL
3	Control Negativ	1x1.0mL
4a	Conjugat Concentrat	1x1,5mL
4b	Soluție tampon de diluție N.1	1x120mL
5	Soluție tampon de diluție N.2	2x120mL
A	Substrat TMB N.13	1x120mL
B	Soluție de stopare N.3	1x120mL
C	Soluție concentrată de spălare (20X)	2x100mL
Alte componente: pungi cu fermoar		1

Notă: vedeți tabelul de la sfârșitul prospectului pentru descrierea simbolurilor internaționale utilizate în prospect și pe etichetele kiturilor.

Păstrare

Toți reagenții din kit se păstrează la 2-8°C. Reagenții sunt stabili până la data expirării, dacă sunt păstrați corespunzător.

Materiale necesare dar nefurnizate

- Micropipete automate mono sau multicanal
- Vârfuri de micropipete de unică folosință
- Cilindru gradat pentru soluția de spălare
- Cititor de microplăci cu 96 de godeuri (echipat cu filtru de 450nm)
- Spălător de microplăci (manual, semi-automat sau automat)
- Utilizați doar apă distilată sau deionizată pentru prepararea reagenților utilizați în testare
- Vortex sau echivalent
- Protecții pentru microplăci (capace, folii de aluminiu sau folii adezive)
- Agitator de microplăci

Precauții și avertismente pentru utilizatori

- Manipulați toate materialele biologice ca și cum ar fi potențial infecțioase
- Utilizați mănuși de protecție / echipament de protecție / ochelari de protecție sau mască de protecție atunci când manipulați probele și reagenții
- Studiați Fișa Tehnică de Securitate pentru informații suplimentare
- Vedeți sfârșitul instrucțiunilor pentru precauții și avertismente

Practici de laborator

- Rezultate optime vor fi obținute prin respectarea strictă a acestui protocol.
Pipetarea cu grijă, respectarea timpilor și a procedurii de spălare sunt necesare

pentru menținerea preciziei și a acurateții . Utilizați vârfuri diferite pentru fiecare probă și control.

- Nu expuneți soluția TMB la lumină puternică sau la agenți oxidanți. Manipulați soluția TMB cu recipiente curate din plastic sau sticlă
- Toate deșeurile vor fi decontaminate corespunzător înainte de eliminare. Eliminați deșeurile în concordanță cu regulamentele locale, regionale și naționale.
- Aveți grijă să nu contaminați componentele kitului. Nu puneți reagenții neutilizați înapoi în flacoane
- Nu utilizați kitul după data expirării

Prepararea reagenților

Soluția de Spălare

Soluția de spălare concentrată (20X) trebuie diluată 1:20 cu apă distilată sau deionizată înainte de utilizare (de exemplu: 15 mL de soluție de spălare concentrată (20X) în 285 mL de apă distilată). Soluția de spălare obținută după diluare se va numi “Soluție de Spălare”
Notă: Soluția de Spălare Concentrată (20X) trebuie adusă la 18-26°C și omogenizată foarte bine pentru dizolvarea precipitatelor de sare prezente în soluție. Soluția de spălare obținută este stabilă până la 3 zile de la preparare dacă este păstrată la 2-8°C.

Conjugatul

Conjugatul Concentrat trebuie să fie:

- Diluat 1:100 în soluția tampon de diluție N.1 dacă se utilizează protocolul scurt pentru incubarea probei
- Diluat 1:200 în soluția tampon de diluție N.1 dacă se utilizează protocolul lung cu incubarea probei peste noapte

Notă: soluția de conjugat diluată este stabilă până la 8 ore dacă este păstrată la 18-26°C.

Protocol de testare

Toți reagenții furnizați în kit trebuie lăsați să se echilibreze la temperatura camerei 18-26°C înainte de utilizare.

1. Se scot microplăcile de testare din folia protectoare și se notează în caietul de lucru poziția fiecărei probe. Dacă utilizați parțial plăcile, scoateți doar numărul de godeuri suficient pentru testarea probelor. Puneți godeurile rămase, împreună cu desicantul, în punga cu fermoar furnizată în kit și aduceți-le la 2-8°C.
2. Puneți 190 µL de Soluție Tampon de Diluare N.2 în fiecare godeu
3. Adăugați 10µL de Control negativ NEDILUAT într-un godeu
4. Adăugați 10µL de Control pozitiv NEDILUAT în două godeuri
5. Puneți 10 µL de probă NEDILUATĂ în restul godeurilor de pe microplacă
6. Omogenizați conținutul godeurilor prin scuturare ușoară sau cu ajutorul agitatorului de microplăci
7. Acoperiți microplaca și incubați-o pentru:
 - Probe individuale: 1 oră (± 5 minute) la 18-26°C (protocolul scurt) sau 16-24 ore la 18-26°C (incubare peste noapte)

- Amestecuri de probe: 1 oră ($\pm$ 5minute) la 18-26 °C (protocolul scurt de incubare)
 - 8. Aruncați soluția și spălați fiecare godeu cu aproximativ 300μL de soluție de spălare de trei ori. Evitați uscarea plăcii între etapele de spălare și înainte de adăugarea următorului reagent. Bateți placa pe un material absorbant după ultima etapă de spălare pentru îndepărtarea resturilor de lichid de spălare.
 - 9. Adăugați 100μL de conjugat diluat în fiecare godeu
 - 10. Incubați proba pentru 30 de minute ($\pm$ 3 minute) la 18-26°C
 - 11. Se repetă etapa 8
 - 12. Se adaugă 100μL de soluție substrat TMB N.13 în fiecare godeu
 - 13. Se incubează 20 minute ($\pm$ 3 minute) la 18-26°C la întuneric.
 - 14. Se adaugă 100μL de soluție de stopare N.3 în fiecare godeu.
 - 15. Se măsoară și se înregistrează valorile densităților optice ale probelor și controalelor obținute la o lungime de undă de 450nm
- Notă: Când se utilizează sisteme automate de testare, în camera de incubare, plăcile nu vor mai necesita folie adezivă sau capace. Utilizarea sistemelor automate nu este compatibilă cu agitarea ușoară manuală sau îndepărtarea manuală a reziduurilor de pe placă. Plăcile pot fi ținute până la o oră la întuneric înainte de citire după adăugarea soluției de stopare N.3.
16. Se calculează rezultatele:

Rezultate

Controale :

$$CNx = \frac{CN1A450 + CN2A450}{2}$$

$$CPx = \frac{CP1A450 + CP2A450}{2}$$

Criterii de validare

$CPx \geq 0,350$	$CPx/CNx \geq 3.00$
------------------	---------------------

Pentru încercări invalide , tehnica poate fi considerată suspectă și testul trebuie repetat urmând strict protocolul de testare din kit.

Probe:

$$S/P = 100x \frac{\text{Proba A}(450) - CNx}{CPx - CNx}$$

**17. Interpretarea:
Probe individuale de ser**

Negative	Suspecte	Pozitive
$S/P\% \leq 110$	$110 < S/P\% < 120$	$S/P\% \geq 120$

Amestecuri de seruri

Negative	Pozitive
$S/P\% < 20$	$S/P\% \geq 20$

Notă: IDEXX deține sistemele de interpretare și software ce permit calcularea mediilor și a valorilor procentuale și care asigură obținerea datelor finale.

Pentru asistență tehnică:

IDEXX USA Tel: + 1 800548 9997 sau + 1 207 556 4895

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Contactați managerul sau distribuitorul local IDEXX sau vizitați website-ul nostru:
idexx.com/contactlpd

IDEXX și Test With Confidence sunt marcă înregistrată a IDEXX Laboratories, Inc., sau a afiliatelor sale din Statele Unite și/sau alte țări

©2019 IDEXX Laboratories, Inc. Toate drepturile rezervate.

P04130-10
IDEXX Bruceloza ser

Kit detecție anticorpi
Bruceloza

IDEXX Bruceloza Ser
10 x 96 Godeuri

REF

LOT SN

IDEXX Bruceloza ser

Pentru utilizarea cu probe de ser de la bovine

Notă: Pentru uz veterinar exclusiv.

Reagenți	Cantitatea	LOT
1. Plăci captușite Brucella LPS	10	
2. Control pozitiv	1 x 1,0ml	
3. Control negativ	1 x 1,0ml	
4a. Conjugat Concentrat	1 x 1,5 ml	
4b. Tampon de dilutie Nr. 1	1 x 120 ml	
5. Tampon de dilutie Nr. 2	2 x 120 ml	
A. Substrat TMB Nr. 13	1 x 120ml	
B. Soluție de stopare Nr. 3	1 x 120ml	
C. Soluție de spălare concentrată (20x)	2 x 100ml	

IDEXX
IDEXX Montpellier SAS,
326 Strada Galera
34090 Montpellier
Franta
Tel: +33 (0)499232425

IDEXX Europa B.V.
PO Box 1334, 2130
EK II s'Gravenhage, Olanda
Tel. ☎ 800-727-43399

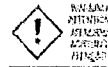
REF

IVD

i

2°C 8°C

Atentie



1002 / 1015 / 1035
1017 / 1019 / 1035

04-57331-02

Handwritten notes in the top right corner, possibly a date or reference number.

1 Placă câptușită cu Brucella LPS		IDEXX	
IDEXX Brucellosis Serum		LOT	
1 x 96 godeni		PC	
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	ZUL Nr. B10000 197
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Galera, 34090 Montpellier, Franța		IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-55270-00		44-55270-00	

2 CONTROL +		IDEXX	
IDEXX Brucellosis Serum		LOT	
1.0 ml		PC	
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	ZUL Nr. B10000 197
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Galera, 34090 Montpellier, Franța		IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-55270-00		44-55270-00	

3 CONTROL -		IDEXX	
IDEXX Brucellosis Serum		LOT	
1.0 ml		PC	
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	ZUL Nr. B10000 197
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Galera, 34090 Montpellier, Franța		IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-55270-00		44-55270-00	

4a Conjugat concentrat		IDEXX	
IDEXX Brucellosis Serum		LOT	
1.5 ml		PC	
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	ZUL Nr. B10000 197
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Galera, 34090 Montpellier, Franța		IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-55270-00		44-55270-00	

4b Tampon de dilutie Nr. 1		IDEXX	
IDEXX Brucellosis Serum		LOT	
120 ml		PC	
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	ZUL Nr. B10000 197
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Galera, 34090 Montpellier, Franța		IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-55270-00		44-55270-00	

2014
11/11/14
11/11/14

5 Tampon de Difuzie Nr. 2		IDEXX	
IDEXX Brucellosis Serum		LOT	
120 ml			
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	213-Nr. K 002
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Calera, 34090 Montpellier, Franta		IDEXX Europe B.V. P.O. Box 114, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-51021-00		45-51021-00	

A Substrat TMB Nr. 13		IDEXX	
		LOT	
120 ml			
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	213-Nr. K 006
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Calera, 34090 Montpellier, Franta		IDEXX Europe B.V. P.O. Box 114, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-51031-00		45-51031-00	
B Soluție de stopare Nr. 3		IDEXX	
		LOT	
120 ml			
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	213-Nr. K 001
IDEXX Montpellier SAS, 326 strada Calera, 34090 Montpellier, Franta		IDEXX Europe B.V. P.O. Box 114, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-51031-00		45-51031-00	
C Soluție de spălare concentrată (20x)		IDEXX	
		LOT	
100 ml			
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD	213-Nr. K 015
IDEXX Laboratories, One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092		IDEXX Europe B.V. P.O. Box 114, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	
04-55011-00		45-55011-00	

