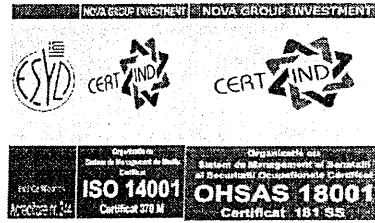


NGI**S.C. NOVA GROUP INVESTMENT S.R.L.**
J23 / 3267/2011 ,CUI : RO13986464Str. OTUZ, nr 47 C ,OTOPENI, Jud. ILFOV , ROMANIA
Tel : + (4 031)425.35.15, Fax: + (4 031) 425.35.16
www.vetlab.ro ; E-mail: info@novagroup.roPROSPECT
DISTRIBUȚIE 06-43230-06

Kit de detecție a anticorpilor anti Virusul Pestei Porcine Clasice (CSFV) IDEXX CSFV Ab

Denumire și Utilizare

IDEXX CSFV Ab este o metodă imunoenzimatică dezvoltată de IDEXX pentru detecția anticorpilor specifici CSFV în probe de ser sau plasmă de suine.

Informații generale

Virusul pestei porcine clasice (CSFV), virusul diareei virale bovine (BVDV) și virusul maladiei Border (BVD) reprezintă trei membri ai genului Pestivirus din cadrul familie Flaviviridae.

Virusul Pestei Porcine Clasice determină pierderi economice importante în industrii creșterii suinelor având o înaltă patogenitate, producând în consecință mortalitate ridicată. Suinele infectate cu tulpini înalt virulente ale acestui virus pot excreta o cantitate considerabilă de virus înainte de apariția semnelor clinice. Animalele care supraviețuiesc unei infecții acute sau subacute dezvoltă anticorpi și nu vor mai elimina virusul.

Tulpinile moderat virulente, mai puțin patogene determină infecții cronice, în timpul cărora, animalele vor excreta continuu sau intermitent virusul, până la moarte. Producții de concepție de la scroafele susceptibile de a fi infectate, expuși infecției, se pot contamina transplacentar. Infecțiile congenitale determină avorturi, mumificarea fetușilor, producere de neviabili și/sau slabi sau malformații embrionare. Cea mai frecventă consecință a infecției congenitale cu tulpini cu virulența scăzută este fătarea de produși infectați care excretă virusul fără a prezenta manifestări clinice de boală, în absența unui răspuns imun. Suinele pot fi deasemenea infectate cu BVDV sau BVD. De obicei, aceste infecții sunt moderate și auto limitante, fiind însă important să se facă o distincție clară a acestor infecții de cea cu virusul pestei porcine clasice.

Descriere și principiul testului

IDEXX CSFV Ab este o tehnică imunoenzimatică pentru detecția anticorpilor specifici anti-CSFV în probe de ser sau plasmă de suine. Testul este varianta ELISA de blocare ce folosește microplăci căptușite cu antigen CSFV. Anticorpii prezenți în proba de testat vor bloca legarea conjugatului anticorpi monoclonali anti-CSFV cu peroxidaza din hrean. Anticorpii monoclonali legați sunt detectați cu ajutorul unui substrat reactiv la peroxidaza din hrean. Rezultatul apare ca urmare a dezvoltării unei reacții de culoare. Densitatea optică se măsoară cu un cititor de microplăci la o lungime de undă unică de 450 nm sau la o lungime de undă duală de 450 și 650 nm. Dezvoltarea culorii este slabă (rezultat pozitiv) atunci când anticorpii specifici CSFV sunt prezenți în proba de testat. Dezvoltarea culorii este maximă

IDEXX
LABORATORIES**IDEXX CSFV Ab**

(rezultat negativ) în absența anticorpilor specifici. Procentajul de blocare al probei calculat din densitatea optică (DO_{450}) a probei de testat și DO_{450} a Controlului Negativ.

Reagenți

Stocați toți reagenții la $2-8^{\circ}C$

	Volum	Volum
1. Plăci de microtitrare căptușite cu antigen viral CSFV	2 plăci	5 plăci
2. Control pozitiv	1 ml	1ml
3. Control negativ	1 ml	1ml
4. Conjugat Anti -CSFV HRPO	25 ml	60 ml
5. Diluant probe	15 ml	45 ml
A. Soluție substrat TMB N. 12	20 ml	60 ml
B. Soluție de stopare N. 3 (Atentie Acid Puternic !)	20 ml	60 ml
C. Soluție de spălare concentrată (10X)	125 ml	480 ml

NOTĂ : vezi tabelul de la pagina 32 pentru descrierea simbolurilor internaționale utilizate etichetele setului.

Materiale necesare dar nefurnizate în kit

- Pipete de precizie sau alte dispozitive pentru pipetare automată care distribuie volume la $10 \mu l$ până la $1000 \mu l$. Volumele reagenților listați în “Procedul de testare” necesită pipete de precizie mai mică sau egală cu 5%.
- Vârfuri de pipetă de unică folosință
- Cilindru gradat de 500ml pentru soluția de spălare
- Cititor de microplăci cu 96 godeuri cu o singură lungime de undă, echipat cu filtru de 450 nm sau cu dublă lungime de undă 450 nm și 650 nm .
- Apă ultrapură (MilliQ sau bidistilată)
- Dispozitiv pentru aspirarea și dispersia soluției de spălare
- Recipiente pentru soluția aspirată și dezinfectant
- Cameră umedă și capace de plăci sau folii sigilante pentru plăci
- Vortex
- Tuburi de centrifugă sau microtuburi

Precauții și Avertismente pentru utilizatori

- Manipulați cu grijă toate materialele biologice având în vedere potențialul infecțios.
- Nu pipetați cu gura.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării probelor și reagenților.
- Soluția Substrat este iritantă pentru ochi, aparatul respirator și pielea. Evitați contactul cu pielea și ochii.
- Nu expuneți soluția de TMB la lumină puternică sau la orice agent oxidant. Utilizați sticlărie curată sau recipiente din plastic la manevrarea TMB-ului.
- Conservați reagenții la $2-8^{\circ}C$. Aduceți reagenții la temperatura camerei ($18-25^{\circ}C$) pentru echilibrare termică înainte de utilizare și readuceți reagenții la $2-8^{\circ}C$ după utilizare.
- Toate reziduurile trebuie decontaminate înainte de distrugere. Aruncați toate componentele conform reglementărilor locale, regionale și naționale.

- Manipulați cu grijă componentele kitului pentru a preveni contaminarea acestora.
- Nu utilizați componente ce au expirat și nu utilizați componente din loturi diferite al kitului.
- Rezultatele optime se obțin numai efectuând testul după protocolul de lucru. Pipetarea atentă, perioadele de incubare și etapele de spălare trebuie efectuate corect pentru a păstra precizia și acuratețea testului.

Cele două controale trebuie utilizate la fiecare testare.

- Utilizați numai apă distilată sau deionizată pentru prepararea reagenților ce se utilizează în test.
- Godeurile de microtitrare neutilizate în test trebuie sigilate și stocate în pungi de plasi la 2-8⁰C.
- Strict pentru uz veterinar.

Prepararea reagenților

Plăcile de microtitrare, diluantul pentru probe, controlul pozitiv, controlul negativ conjugatul, soluția substrat și soluția de stopare sunt gata de utilizare.

Soluția de spălare

Soluția de Spălare Concentrată (10X) trebuie adusă la temperatura camerei și agitată ușor pentru dizolvarea precipitatelor saline. Soluția de spălare concentrată 10x trebuie diluată 1:10 în apă ultrapură (MilliQ sau dublu distilată). Dacă este preparată în condiții de sterilitate, soluția diluată 1X se poate păstra o săptămână la 2-8⁰C. Exemplu: pentru 300 ml soluție de spălare, diluați 30 ml soluție de spălare concentrată (10x) cu 270 ml apă distilată ultrapură (milliQ sau bidistilată) și amestecați bine.

Prepararea probei

Se pot testa probe de ser sau plasmă proaspete, refrigerate (maximum 8 zile la 2-8⁰C) sau congelate.

Protocol de testare

Toți reagenții trebuie echilibrați la temperatura camerei: 18°C - 26°C înainte de utilizare. Reagenții se omogenizează prin agitare ușoară manuală sau pe vortex.

1. Adăugați 50μl diluant de probă în toate godeurile ce vor fi testate și în godeurile pentru controale.

2. Adăugați 50μl Control pozitiv și respectiv Control negativ în godeurile corespunzătoare. Utilizați câte un vârf de pipetă separat pentru fiecare ser de control.

3. Adăugați 50μl probă de ser sau plasmă în restul plăcii de microtitrare. Utilizați câte un vârf de pipetă separat pentru fiecare probă.

4. Amestecați conținutul godeurilor bătând ușor placa sau folosiți un agitator pentru microplăci.

5. Incubați timp de 2 ore (± 5 min) sau peste noapte (12-18 ore) la 18°C-26°C. În plus, plăcile trebuie să fie sigilate sau incubate în camera umedă utilizând capace de plăci pentru a evita evaporarea.

6. Spălați fiecare godeu cu aproximativ 300μl de soluție de spălare, de trei ori. Aspirați conținutul godeurilor după fiecare spălare. După ultima aspirare, scuturați placa pe o hârtie

de filtru pentru îndepărtarea tuturor reziduurilor de soluție de spălare. Evitați uscarea p
între etapele de spălare și înainte de adăugarea următorului reagent.

7. Adăugați 100μl de conjugat în fiecare godeu. Incubați 30 minute (± 2min) la 1
26°C în camera umedă cu placa acoperită.

8. Repetați etapa 6

9. Adăugați 100μl soluție substrat N.12 în fiecare godeu și incubați 10 minute (± 1
la 18°C-26°C evitând lumina directă. Începeți cronometrarea după ce primul godeu a
umplut.

10. Stopați reacția după 10 minute adăugând 100μl Soluție de Stopare N.3 în fiecare go
Adăugați soluția de stopare în aceeași ordine în care ați adăugat soluția substrat.

11. Citiți absorbanta probelor și a controalelor la 450 nm sau la lungime de undă dubi
450 și 650nm cu ajutorul cititorului de microplăci (blanc față de aer).

12. Calculați valorile medii ale absorbanțelor (vezi „Calculul,„) pentru fiecare prob
pentru controale.

Rezultate

Pentru ca metoda să fie validată, media DO 450 a controlului negativ trebuie să
mai mare de 0.500. Procentul de blocare a controlului pozitiv trebuie să fie mai m
de 50%. Pentru metodele nevalidate, trebuie revizuită tehnica de lucru și trebuie rep
testul urmând instrucțiunile din prospect.

Notă: IDEXX deține instrumentul și software-ul necesare calculării mediilor și procent
de blocare pentru a obține datele finale ale testului.

Calculul

Calculul mediei Controlului
Negativ (NCx)

$$NCx = \frac{NC1A_{450} + NC2A_{450}}{2}$$

Exemplu:

$$\frac{1,280 + 1,300}{2} = 1,290$$

Calculul mediei Controlului
Pozitiv (PCx)

$$PCx = \frac{PC1A_{450} + PC2A_{450}}{2}$$

Exemplu :

$$\frac{0,120 + 0,140}{2} = 0,130$$

Calculul Probelor

$$Blocare\% = \frac{NCx - Pr\ obaA_{450}}{NCx} * 100$$

Exemplu : rezultat proba 1.219

$$\frac{1,290 - 1,219}{1,290} = 5,5\%$$

Interpretarea rezultatelor

Proba de testat este pozitivă (anticorpilor sunt prezenți) dacă rezultă un procent de bloc
mai mare sau egal cu 40%.

Proba de testat este negativă (anticorpilor sunt absenți) dacă rezultă un procent de bloc
mai mic sau egal cu 30%.

Dacă procentul de blocare este între 30% și 40% retestați animalul la o dată ulterioară.

Dacă proba se menține dubioasă după retestare, rezultatul poate fi confirmat prin testul
seroneutralizare. Verificați prevederile din țara d-voastră cu privire la testare.





SINTEZA PROCEDURII DE LUCRU

IDEXX recomandă citirea completă a procedurii de lucru atunci când testul se utilizează pentru prima oară.



Etapa	Acțiunea				
1	Prepararea reagenților	- Toți reagenții trebuie echilibrați la temperatura camerei 18-26°C înainte de utilizare. Reagenții trebuie amestecați prin răsturnare ușoară - Adăugați 50μl diluant pentru probe în toate godeurile ce vor fi testate și în godeurile controalelor.			
2	Distribuția probelor	- Adăugați 50μl control pozitiv și control negativ în godeurile corespunzătoare. Utilizați câte un vârf de pipetă separat pentru fiecare ser de control. - Adăugați 50μl probe de ser sau plasmă în godeurile rămase. Utilizați câte un vârf de pipetă separat pentru fiecare probă. Amestecați ușor conținutul prin agitare manuală bătând ușor placa sau folosiți un agitator pentru microplăci.			
3	Incubarea probelor	- Incubați timp de 2 ore (± 5 min) sau peste noapte (12-18 ore) la 18°C-26°C. În plus, plăcile trebuie să fie sigilate sau incubate în camera umedă utilizând capace de plăci pentru a evita evaporarea			
4	Spălarea plăcii	- Aspirați conținutul godeurilor într-un rezervor pentru reziduuri. Spălați fiecare godeu cu aproximativ 300μl de soluție de spălare, de trei ori. Aspirați conținutul godeurilor după fiecare spălare. După ultima aspirare, scuturați placa pe o hârtie de filtru pentru îndepărtarea tuturor reziduurilor de soluție de spălare.			
5	Pipetare conjugat	- Pipetați 100 μl conjugat în fiecare godeu.			
6	Incubare conjugat	- Incubați 30 minute (± 2min) la 18°C-26°C în camera umedă cu placa acoperită.			
7	Repetarea etapei 4				
8	Pipetarea substratului	- Pipetați 100 μl Soluție Substrat N.12 în fiecare godeu.			
9	Incubarea cu substrat	- incubati 10 minute (± 1min) la 18°C-26°C evitând lumina directă. Începeți cronometrarea după ce primul godeu a fost umplut.			
10	Stoparea reacției	- Stopați reacția după 10 minute adăugând 100μl Soluție de Stopare N.3 în fiecare godeu. Adăugați soluția de stopare în aceeași ordine în care ați adăugat soluția substrat			
11	Citirea plăcii	Măsurați absorbanta probelor și a controalelor la 450nm sau dual la 450 și 650nm utilizând un spectrofotometru (blank față de aer). Calculați rezultatele.			
11	Interpretare (%)	Ser, plasmă	≤30% negativ	>30% pana la < 40% suspect	≥40% pozitiv



PRODUS DE: IDEXX Switzerland AG Stationsstrasse 12 3097 Liebfeld –Bern, Switzerland	Asistență tehnică Contactați distribuitorul IDEXX din țara d-voastră sau vizitați : www.idexx.com/production/contact IDEXX U.S. Technical Support: 00-800-727-43399
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



*IDEXX și Test With Confidence sunt mărci înregistrate IDEXX Laboratories, Inc. în Statele Unite și/sau alte țări.



1 Placă câptușită cu antigen CSFV		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT ⌚
1 x 96 godeuri		
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD  
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Berna 04-40182-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	49-40182



99-43220
IDEXX CSFV Ab

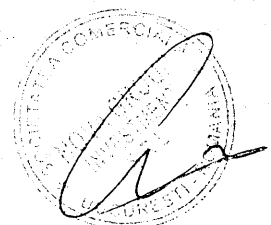
2 CONTROL +		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT ⌚
1,0 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD  
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Berna	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	44-40238

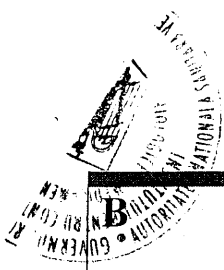
3 CONTROL -		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT ⌚
1,0 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD  
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Berna	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	44-40239

4 Conjugat		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT ⌚
25 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD  
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Berna 04-41273-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	42-41273

5 Diluant probe		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT ⌚
15 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD  
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Berna 04-41273-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	45-41274

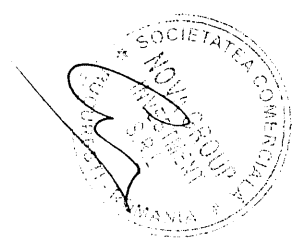
A Substrat TMB N. 12		IDEXX
		LOT ⌚ N. K 085
20 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		IVD  
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld-Berna 04-4291-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda	45-42501





Soluție de stopare N.3		IDEXX
20 ml		LOT
Exclusiv pentru uz veterinar		Nr. K 084
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld, Berna 04-42511-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 46-42511	

C Soluție de spălare concentrată (10x)		IDEXX
125 ml		LOT
Exclusiv pentru uz veterinar		Nr. K 077
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld, Berna 04-40598-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 43-40598	



99-41279
IDEXX CSFV Ab
 SIGILLATA PER IL SERVIZIO
 DI SANITA' PUBBLICA
 MINISTERO DELLA SANITA'
 DIREZIONE REGIONALE
 DELLA SANITA' PUBBLICA
 LAZIO
 ROMA

1 Placă captușită cu antigen CSFV		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT
1 x 96 godeuri		
Exclusiv pentru uz veterinar		
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebfeld-Berna 04-40182-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 49-40182	

2 CONTROL +		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT
1,0 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebfeld-Berna IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 04-40238-01	44-40238	

3 CONTROL -		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT
1,0 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebfeld-Berna IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 04-40239-01	44-40239	

4 Conjugat		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT
25 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebfeld-Berna 04-41273-00	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 42-41273	

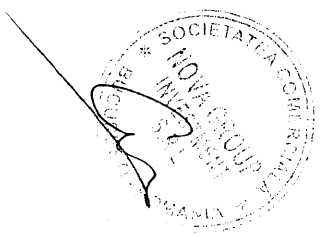
5 Diluant probe		IDEXX
IDEXX CSFV Ab		LOT
15 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebfeld-Berna 04-41273-00	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 45-41274	

A Substrat TMB N. 12		IDEXX
		LOT
20 ml		
Exclusiv pentru uz veterinar		Nr. K085
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebfeld-Berna 04-42501-01	IDEXX Europa B.V. P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, Olanda 45-42501	



Soluție de stopare N.3		IDEXX
20 ml		LOT
Exclusiv pentru uz veterinar	IVD	
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld, Berna		IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 FK Hoofddorp, Olanda
04-42511-01		46-42511

C Soluție de spălare concentrată (10x)		IDEXX
125 ml		LOT
Exclusiv pentru uz veterinar	IVD	
IDEXX Switzerland AG, Stationstrasse 12, CH-3097 Liebefeld, Berna		IDEXX Europe B.V. P.O. Box 1334, 2130 FK Hoofddorp, Olanda
04-40598-01		43-40598



99-43220
IDEXX CSEV AB

Kit detecție anticorpi
Pesta Porcină Clasică
(CSFV)

IDEXX CSFV Ab
5 x 96 godeuri

REF

LOT SN

IDEXX CSFV Ab

Pentru utilizare cu seruri și plasmă de porcine.

LOT

Notă: Pentru uz veterinar exclusiv.

Reagenți	Cantitatea
1. Plăci căptușite cu antigen CSFV	5
2. Control pozitiv	1 x 1,0ml
3. Control negativ	1 x 1,0ml
4. Conjugat	1 x 60ml
5. Diluant probe	1 x 45ml
A. Substrat TMB N.12	1 x 60ml
B. Soluție de stopare N.3	1 x 60ml
C. Soluție de spălare concentrată (10x)	1 x 480ml

IDEXX



IDEXX Switzerland AG
Stationstrasse 12, CH-3097
Liebefeld - Berna
Tel. +41 31 9706260
Fax +41 31 9706279

CEP

IDEXX Europe B.V.
PO Box. 1334, 2130 EK
Hoofddorp, Olanda
Tel. 00800-727-43399
Fax 00800-433-99329

IVD



2°C / 8°C



04-40769-01





99-41279
IDEXX CSFV Ab

Kit detecție anticorpi
Pesta Porcină Clasică
(CSFV)

IDEXX CSFV Ab
2 x 96 godeuri

REF

LOT SN

IDEXX CSFV Ab

Pentru utilizare cu seruri și plasmă de porcine.
Notă: Pentru uz veterinar exclusiv.

LOT

Reagenți	Cantitatea
1. Plăci căptușite cu antigen CSFV	2
2. Control pozitiv	1 x 1,0ml
3. Control negativ	1 x 1,0ml
4. Conjugat	1 x 25ml
5. Diluant probe	1 x 15ml
A. Substrat TMB N.12	1 x 20ml
B. Soluție de stopare N.3	1 x 20ml
C. Soluție de spălare concentrată (10x)	1 x 125ml

IDEXX



IDEXX Switzerland AG
Stationstrasse 12, CH-3097
Liebefeld - Berna
Tel. +41 31 9706260
Fax +41 31 9706279

CE-IVD

IVDI



2°C - 8°C



04-41279-01

