

Kit pentru detecția anticorpilor *Mycobacterium*
paratuberculosis

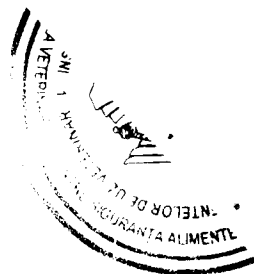
IDEXX Paratuberculoză Screening



06-07130-30

Test With Confidence™

IDEXX



Kit de testare a anticorpilor *Mycobacterium paratuberculosis*

Doar pentru uz veterinar..

**Denumire și
utilizare**

IDEXX Paratuberculosis Screening este testul imunoenzimatic IDEXX pentru detectarea anticorpilor anti-*Mycobacterium avium paratuberculosis* (MAP) în probe individuale de ser, plasmă și lapte de bovine, precum și în probe individuale de ser și plasmă de la rumegătoare mici.

Informații generale

Paratuberculoza sau boala Johne este o enterită cronică a rumegătoarelor, ale cărei semne clinice principale sunt diareea abundentă și pierderea în greutate. Infecția este cauzată de un bacil rezistent la acizi: *Mycobacterium avium paratuberculosis*. De obicei, animalele sunt infectate în primul an de viață prin ingerarea de alimente contaminate cu fecale de la alte animale infectate. Deoarece perioada de incubație poate fi de la câteva luni până la câțiva ani, boala nu se manifestă clinic până când animalul nu devine un adult. Nu există un tratament eficient, iar animalul infectat moare în cele din urmă din cauza bolii. Metoda descrisă în kit este foarte asemănătoare cu cea descrisă în recomandările 5b/009 („Manualul Tehnicilor de Diagnostic Recomandate și Cerințele pentru Produsele Biologice” Volumul III-Paratuberculoză 5b/009),

Paris: Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor, 1989-91). Antigenul căptușit pe fundul godeurilor este un estras protoplasmatic de *Mycobacterium avium paratuberculosis*. Probele sunt mai întâi incubate cu un extract de *Mycobacterium phlei* pentru a neutraliza orice posibile reacții încrucișate cu micobacteriile atipice.

Descrieri și principii

Microplacile sunt căptușite cu antigen MAP. Probele care urmează să fie testate sunt preincubate cu extract de *Mycobacterium phlei* pentru a lega anticorpii nespecfici. Apoi, probele sunt transferate și incubate în godeurile căptușite ale microplăcilor. În timpul incubării probelor, anticorpii specifici MAP formează pe suprafața godeurilor un complex imun antigen-anticorp. După spălarea materialului nelegat, se adaugă un Conjugat enzimatic anticorp anti-rumegătoare care se leagă de orice complex imun antigen-anticorp. Conjugatul nelegat se îndepărtează prin spălare și se adaugă substratul enzimatic (TMB). În prezența enzimei, substratul este oxidat și dezvoltă un compus albastru care devine galben după blocare. Intensitatea ulterioară a culorii este direct proporțională cu cantitatea anticorpilor MAP prezenți în proba de testare. Rezultatul se obține prin compararea densității optice a probei cu media densităților optice alea controlului pozitiv.

Volumul reactivilor

		5	10	
1	Placă căptușită cu antigen MAP			
2	Control pozitiv	1 x 0,5 ml	2 x 0,5 ml	
3	Control negativ	1 x 0,5 ml	1 x 0,5 ml	3 x 1,0 ml
4a	Conjugat concentrat	1 x 0,75 ml	1 x 1,5 ml	3 x 1,5 ml
4b	Tampon de diluție N.1	1 x 120 ml	1 x 120 ml	3 x 120 ml
5	Tampon de diluție N.12	1 x 100 ml	2 x 100 ml	5 x 100 ml
A	Substrat TMB N.9	1 x 60 ml	1 x 120 ml	3 x 120 ml
B	Soluția de stopare N.3	1 x 60 ml	1 x 120 ml	3 x 120 ml
C	Soluție de spălare concentrată (20X)	1 x 100 ml	2 x 100 ml	6 x 100 ml

Notă: Consultați tabelul de la sfârșitul insertului pentru o descriere a simbolurilor utilizate pe insertul și pe etichetele acestui kit.

Depozitare

Păstrați reactivii la 2-8°C. Reactivii sunt stabili până la data de expirare, cu condiția să fi fost depozitați corespunzător.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Micropipete de precizie sau micropipete multi-canal
- Vârfuri de pipeta de unică folosință
- Cilindru gradat pentru soluția de spălare
- Cititor de microplăci cu 96 de godeuri (echipat cu filtru de 450 nm)
- Spălător de microplăci (sistem manual, semiautomat sau automat)
- Folosiți numai apă distilată sau deionizată pentru prepararea reactivilor utilizați în cadrul testului.
- capace pentru microplăci (capac, folie de aluminiu sau adezive)
- Centrifugă (capacitate 2000 x g)
- Vortex sau echivalent
- Agitator de microplăci
- Microplacă necăptușită pentru etapa de preincubare

Precauții și avertismente

- Manipulați toate materialele biologice ca fiind potențial infectioase.
- Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / protecție pentru ochi sau față atunci când manipulați probe și reactivi.
- Pentru informații suplimentare, consultați fișa cu date de securitate a produsului.
- Consultați finalul acestui prospect pentru avertismentele privind pericolele și precauțiile legate de reactivi.

Practici de laborator

- Rezultate optime vor fi obținute prin respectarea strictă a acestui protocol. Pentru a menține precizia și acuratețea, este necesar să se pipeteze, să se respecte pașii, timpii și metoda de spălare pe tot parcursul acestei proceduri. Folosiți un vârf de pipetă separat pentru fiecare eșantion și control.
- Nu expuneți soluția TMB la lumină puternică sau la orice agenți oxidanți. Utilizați sticlărie curată sau recipiente de plastic curate la manevrarea TMB-ului.
- Toate deșeurile trebuie decontaminate în mod corespunzător înainte de a fi eliminate. Eliminați conținutul în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
- Trebuie să se acorde atenție pentru a preveni contaminarea componentelor kitului. Nu turnați reactivii nefolosiți înapoi în recipiente.
- Nu utilizați trusa după data de expirare.

Pregătirea reactivilor

Soluție de spălare

Soluția de spălare concentrată (20X) trebuie diluată 1:20 cu apă distilată/deionizată înainte de utilizare (de exemplu, 15 ml de soluție de spălare concentrată (20X) în 285 ml de apă distilată). Această soluție este denumită în continuare "soluție de spălare".

Notă: Soluția de spălare concentrată (20X) trebuie adusă la 18-26°C și agitată bine pentru a asigura dizolvarea eventualelor săruri precipitate. Soluția de spălare este stabilă timp de până la 3 zile dacă este păstrată la 2-8°C.

Conjugatul

Conjugatul concentrat trebuie să fie:

- Diluat 1:100 în tamponul de diluție N.1 atunci când se utilizează protocolul scurt de incubare a probelor.
- Diluat 1:200 în tamponul de diluție N.1 atunci când se utilizează protocolul de incubare a probelor peste noapte.

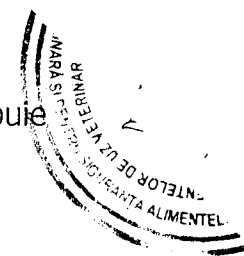
Notă: Soluția de conjugat diluat este stabilă timp de până la 8 ore la 18-26°C.

Pregătirea probelor

Probele și controalele sunt pre-diluate și pre-incubate pe microplaca de pre-diluție, necăptușită (a se vedea procedura de testare). Probe de lapte: se poate folosi atât lapte degresat (obținut după centrifugare), cât și probe de lapte integral.

Procedura de testare

Toți reactivii trebuie să ajungă la 18-26°C înainte de utilizare. Reactivii trebuie amestecați prin răsturnare sau agitare ușoară.



- 1 Se obțin plăci căptușite și se înregistrează poziția probei.
- 2 Se diluează și se preincubează probele și controalele în prezența *Mycobacterium phlei* într-o microplacă de prediluție necăptușită:
 - Se diluează martorul negativ (NC) 1:20 în tamponul de diluție N.12 și se distribuie într-un godeu.
 - Se diluează martorul pozitiv (PC) 1:20 în tamponul de diluție N.12 și se distribuie în două godeuri.
 - Probe de ser/plasmă: Se diluează probele de ser/plasmă 1:20 în tamponul de diluție N.12.
 - Probe de lapte de bovine: Se diluează probele de lapte 1:2 în tamponul de diluție N.12.

Notă: Pot fi testate probe de lapte degresat sau ne degresat.

- 3 Se omogenizează conținutul godeurilor plăcii de prediluție cu ajutorul unui agitator de microplăci.
- 4 Se incubează timp de 15 minute până la 2 ore la 18-26°C.
- 5 Se transferă 100 μl din fiecare godeu din preplăcuță în godeurile corespunzătoare ale microplăcii căptușite.
- 6 Se omogenizează conținutul godeurilor cu ajutorul unui agitator de microplăci.
- 7 Se acoperă microplacă și se incubează timp de 45 de minute (±5 min.) la 18-26°C sau peste noapte (16-24 ore) la 2-8°C.

- 8 Se îndepărtează soluția și se spală fiecare godeu cu aproximativ 300 μl de soluție de spălare de 3-5 ori. Evitați uscarea plăcii între spălări și înainte de adăugarea următorului reactiv.

După ultima spălare, se aplică fiecare placă pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urme de lichid de spălare rezidual.

Notă: În cazul în care se folosește lapte degresat (sau lapte luat de sub stratul de smântână), acest mod de spălare este suficient. În cazul laptelui gras, se recomandă modificarea metodei de spălare prin adăugarea unei etape de înmuiere timp de 1 minut la fiecare ciclu de spălare. Acest lucru facilitează eliminarea particulelor de grăsime care ar putea fixa în mod nespecific conjugatul în etapa următoare. Spălarea temeinică este esențială pentru rezultate optime.

- 9 Se distribuie 100 μl de conjugat în fiecare godeu.
- 10 Se acoperă microplacă și se incubează timp de 30 de minute (±3 min.) la 18-26°C.

- 11 Se îndepărtează soluția și se spală fiecare godeu cu aproximativ 300 µl de soluție de spălare de 3 ori. Evitați uscarea plăcii între spălările plăcii și înainte de adăugarea următorului reactiv.
După ultima spălare, se bate fiecare placă pe un material absorbant pentru a îndepărta orice lichid de spălare rezidual.
- 12 Se distribuie 100 µl de substrat TMB N.9 în fiecare godeu.
- 13 Se incubează 10 minute ($\pm$ 3 minute) la 18-26°C, evitând lumina directă.
- 14 Se distribuie 100 µl de soluție de stopare N.3 în fiecare godeu.
- 15 Se măsoară și se înregistrează valorile densităților optice ale probelor și ale controalelor la 450 nm.

Notă: Atunci când se utilizează robotica, incubarea microplăcilor într-o cameră de incubare permite testarea pe placa neacoperită fără capace de plăci. Utilizarea roboților nu este, de asemenea, compatibilă cu lovirea sau ștergerea delicată a microplăcilor. Plăcile pot fi ținute până la 1 oră la întuneric înainte de citire.

- 16 Calcule:
Controale

$$PC\bar{x} = \frac{PC1 A(450) + PC2 A(450)}{2}$$

Criterii de validitate.

$$PC\bar{x} \geq 0.350$$

$$PC\bar{x} / NC A(450) \geq 3.00$$

În cazul testelor nevalabile, tehnica poate fi suspectă, iar testul trebuie repetat după o examinare amănunțită a prospectului. **Notă:** IDEXX are la dispoziție instrumente și sisteme software care calculează rezultatele și furnizează rezumate ale datelor.

Probele

$$S/P \% = 100 \times \frac{\text{Sample } A(450) - NC A(450)}{PC\bar{x} - NC A(450)}$$

- 17 Interpretare:

Ser și plasmă

Negativ	Suspect	Pozitiv
$S/P \% \leq 45 \%$	$45 \% < S/P \% < 55 \%$	$S/P \% \geq 55 \%$

Lapte de bovine⁽¹⁾

Negativ	Suspect	Pozitiv
$S/P \% \leq 20 \%$	$20 \% < S/P \% < 30 \%$	$S/P \% \geq 30 \%$

Note: ⁽¹⁾ Următoarele norme de interpretare se aplică pentru analiza probelor de lapte de bovine în Germania:

- Probele cu un procent S/P mai mic sau egal cu 30 % sunt considerate negative în ceea ce privește prezența anticorpilor MAP.
- Probele cu un procent S/P mai mare de 30 % și mai mic de 40 % sunt considerate suspecte și trebuie retestate.
- Probele cu un procent S/P mai mare sau egal cu 40 % sunt considerate pozitive pentru prezența anticorpilor MAP.

Pentru asistență tehnică:

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

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Căutați managerul de zonă sau distribuitorul IDEXX sau vizitați site-ul nostru web:

idexx.com/contact



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

© 2023 IDEXX Laboratories, Inc. Toate drepturile rezervate.

Descrierea simbolurilor



Număr lot



Număr serie



Număr catalog



Diagnostic in vitro

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Control pozitiv



Control negativ



A se utiliza înainte de



Data fabricației



Producător



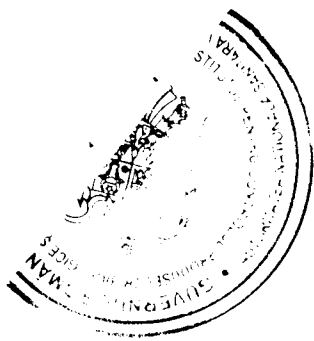
Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare

Modificare majoră a instrucțiunilor de
utilizare





IDEXX Laboratories, Inc.
One IDEXX
Drive Westbrook,
Maine 04092
SUA

Producător
IDEXX Montpellier
SAS 326 rue de la
Galéra 34090
Montpellier
Franța

Reprezentanta UE
IDEXX B.V.
P.O. Caseta 1334
2130 EK
Hoofddorp
Țările de Jos

idexx.com



P07130-10
IDEXX Screening Paratuberculoză

**Mycobacterium
paratuberculosis**
Kit de testare a anticorpilor
IDEXX Screening Paratuberculoză
10 x 96 godeuri


IDEXX Montpellié SAS 326
ZAC de la Grotte
Montpellié France
Tél: +33 (0)4 99 23 24 25
idexx.com


IDEXX S.r.l.
P.O. Box 1134
2130 EK Voldrop
Tine de Vos
Tel: +380 72 43399






Pericol

04-57346-06

REF

LOT SN

IDEXX Screening Paratuberculoză
Pentru utilizare cu ser, plasma și lapte de
bovine și pentru utilizare cu probe de aer și
plasma de la rumegătoare mici.
Notă: Numi pentru uz veterinar.

Articolul	Volum
1 Pădă diluată cu antigen	10
2 Pădă Control pozitiv	1 x 0,5 ml
3 Control negativ	1 x 0,5 ml
4b Controlat concentrat	1 x 0,75 ml
4b Tampon de diluție N.1	1 x 120 ml
5 Tampon de diluție N.2	1 x 100 ml
A Soluție de reactiv N.1	1 x 100 ml
B Soluție de reactiv N.2	1 x 60 ml
C Soluție de apăre concentrată	1 x 100 ml

(20x)





IDEXX Screening Paratuberculosis
30 x 96 gradient

EO REP
IDEX B.V.
P.O. Box 1334
2130 EK Hoofddorp
Tijlde de Jos
Tel: +800 727 43399

LOT SN

IDEXX Screening Paratuberculoză

Notă: Numai pentru uz veterinar

Articolul

Yoium

1	Placă câmpăsită cu amonigen	30
2	M4P Control pozitiv	1 x 0,5 ml
3	Control negativ	1 x 0,5 ml
4a	Conjugat concentrat	1 x 0,75 ml
4b	Tampón de diluție N.1	1 x 100 ml
5	Tampón de diluție N.12	1 x 120 ml
A	Substrat TMB N.9	1 x 60 ml
B	Soluția de stopare N.3	1 x 60 ml
C	Soluție de spălare concentrată	1 x 100 ml

Perico

04-57344-08

IDEXX Screening paratuberculoză

100 mm

Nunat pentru uz
veterinar

IDEXX Montmeller SAS, 326 rue de la Galère, 34050
Montmeller, FR
04-55011-00



20°C 24-30°C K 035

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EH
Hoorddorp, NL
04-55011-00



P07130-10

IDEXX Screening paratuberculoză

1

Placă câptușită cu antigen MAP

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-57530-01

IDEXX B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL 49-53330-00

2

CONTROL +

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-54330-02

44-54330-01

3

CONTROL -

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-55330-02

44-55330-01

4a

Conjugat concentrat

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-53320-02

42-53320-01

4b

Tampon de diluție Nr.1

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: K

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-54011-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL 45-54011-00

5

Tampon de diluție N.12

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: K

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-54121-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL 45-54121-00

A

Substrat TMB Nr.9

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: K 032

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-56091-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL 45-56091-00

B

Soluție de stopare nr.3

IDEXX

LOT

Numai pentru uz veterinar.

IVD

2° 8°

Zul.-Nr.: K 034

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-57031-02

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL 46-57031-01



Soluție de spălare concentrată
(20x)



Numai pentru uz veterinar.

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR 04-55011-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL 43-55011-00

P07130-30

IDEXX Screening paratuberculoză

1 Placă câptușită cu antigen MAP **IDEXX**

LOT

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-57530-01

IDEXX B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **49-53330-00**

2 **CONTROL +** **IDEXX**

LOT

IDEXX Screen.paratuberculoză/Verif.
0,5 ml

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-54330-02

IDEXX B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **44-54333-01**

3 **CONTROL -** **IDEXX**

LOT

IDEXX Screen.paratuberculoză/Verif.
0,5 ml

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-55330-02

IDEXX B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **44-55333-01**

4a Conjugat concentrat **IDEXX**

LOT

IDEXX Screen Paratuberculoză/Verif.
0,25 ml

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: BGVV-B 263

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-53330-02

IDEXX B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **42-53330-01**

4b Tampon de diluție Nr.1 **IDEXX**

120 ml

LOT

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: K

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-54011-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **45-54011-00**

5 Tampon de diluție N.12 **IDEXX**

LOT

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: K

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-54121-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **45-54121-00**

A Substrat TMB Nr.9 **IDEXX**

LOT

120 ml

Numai pentru uz veterinar.   2°C - 8°C Zul.-Nr.: K 032

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-56091-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **45-56091-00**

B Soluție de stopare nr.3 **IDEXX**

LOT

120 ml

Numai pentru uz veterinar. **IVD**   2°C - 8°C Zul.-Nr.: K 034

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-57031-02

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **46-57031-01**

Numai pentru uz veterinar

IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
04-55011-00

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2130 EK Hoofddorp, NL **43-55011-00**



Soluție de spălare concentrată
(20x)



