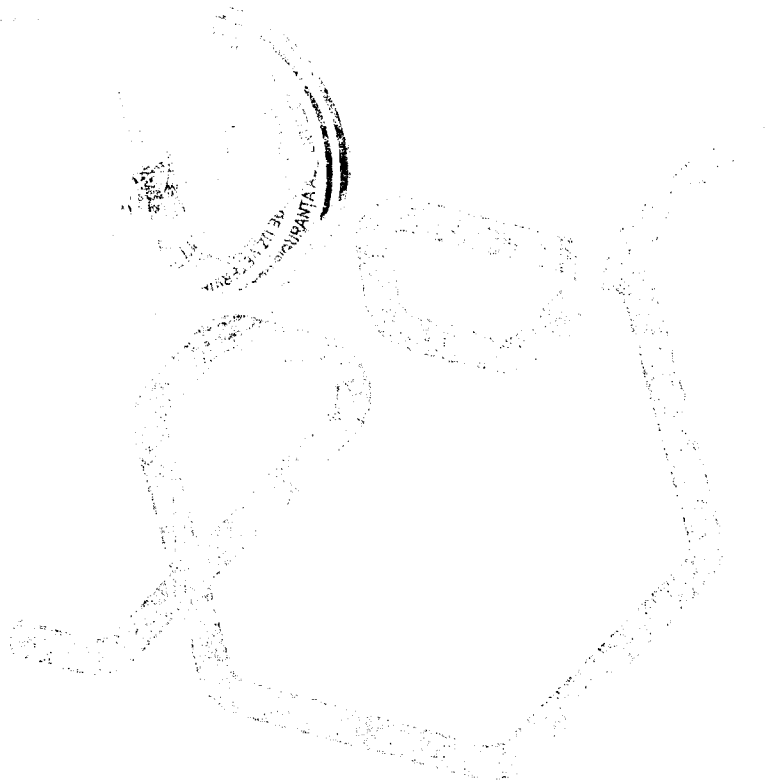




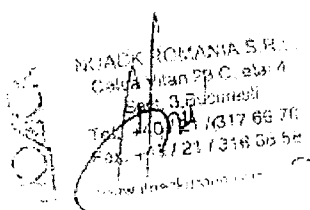
INgezim® BLV COMPAC 2.0

Prod Ref: 12.BLV.K3

Test imunoenzimatic de blocare pentru detectia anticorpilor specifici virusului
Leucozei bovine in seruri sau lapte de bovine.

Versiune Doc: 05.03.2024

Nr. Inregistrare in Spania: 0808-RD



**GOLD
STANDARD
DIAGNOSTICS**

INgezim® BLV COMPAC 2.0
Cod Produs: 12.BLV.K3



KIT COMPOSITION

REAGENTI	2 Placi		5 Placi		10 Placi	
	Uni.	Vol.	Uni.	Vol.	Uni.	Vol.
Placi de microtitrare	2		5		10	
Fiole Control Pozitiv	1	1,5mL	2	1,5mL	2	1,5mL
Fiole Control Negativ	1	1,5mL	2	1,5mL	2	1,5mL
Fiole cu Conjugat Peroxidaza 100x concentrat	1	700µL	1	700µL	2	700µL
Sticle cu Solutie de Spalare 25x concentrat	1	125mL	1	125mL	2	125mL
Sticle cu Substrat (TMB), gata de utilizare	1	30mL	1	60mL	1	125mL
Sticle cu Solutie de Stopare, gata de utilizare	1	60mL	1	60mL	1	125mL
Sticle cu Diluent (DE04-01), gata de utilizare	1	125mL	1	125mL	2	125mL

ALTE MATERIALE SI REAGENTI NECESARI CE NU SUNT FURNIZATI IN KIT

Apa distilata sau deionizata.
Micropipeta cu volum variabil 5 - 200 µl.
Varfuri de pipeta de unica folosinta.
Aparat pentru spalarea placilor.
Tuburi de testare 50 - 250 ml
Cititor ELISA (filtru 450 nm)

BAZA TEHNICA

Acest kit se bazeaza pe un test imunoenzimatic de blocare (**Blocking Elisa**) care utilizeaza anticorpi monoclonali specifici fata de glicoproteina virala gp 51. Acest test permite detectia anticorpilor anti-BLV in seruri sau lapte de bovine (individuale sau in amestec). Facem in cele ce urmeaza, o scurta prezentare a tehnicii:

Faza solida este reprezentata de placile captusite cu antigen BLV gp51 legat la placa. Dupa adaugarea probei in godeu, daca aceasta contine anticorpi specifici impotriva virusului, ei se vor lega de antigenul adsorbit pe placa, iar daca serul nu contine anticorpi specifici, acestia nu se vor lega la antigen. Daca adaugam un anticorp monoclonal specific fata de antigenul viral ce captureaza placa (conjugat cu peroxidaza), el va intra in competitie cu anticorpii din ser. Daca probele de ser contin anticorpi specifici, ei nu vor permite legarea la antigen a anticorpului monoclonal (Mab) marcat cu peroxidaza, iar daca serul nu contine anticorpi specifici, anticorpii monoclonali (Mab) se vor lega de antigenul de pe placa. Dupa spalarea placii pentru a elimina toate materialele nelegate, putem detecta prezenta sau absenta anticorpilor monoclonali (Mab) marcati, prin adaugarea substratului (TMB), care in prezenta peroxidazei va dezvolta o reactie colorimetrica.

PRECAUTII SI AVERTIZARI PENTRU UTILIZATORI

1. Cititi cu atentie instructiunile de folosire.
2. Aduceti toti reagentii la temperatura camerei inainte de utilizare.
3. Nu amestecati instructiunile sau reagentii de la kituri diferite si evitati orice contaminare a reagentilor.
4. Un folositi componentele dupa data de expirare si nu amestecati componentele de la loturi diferite.
5. Nu mancati, nu beti si nu fumati in locul in care manipulati probele sau reagentii kitului si nu pipetati cu gura.
6. Folositi un varf nou pentru fiecare proba de ser.
7. Substratul este extrem de sensibil la lumina si contaminare, deci este recomandat sa pregatiti numai volumele pe care urmeaza sa le folositi si nu returnati niciodata in sticla volumul de substrat in exces.
8. Solutia de Stopare este un acid puternic. In caz de contact accidental cu pielea, spalati usor cu apa.

DEPOZITAREA COMPONENTELOR

Depozitati toti reagentii si placile la temperaturi intre +2°C si +8°C.

Controalele sunt stabile pentru o luna. In cazul in care nu vor fi utilizate in aceasta perioada, va recomandam sa le depozitati in alicote la -20°C.

W. JACK ROMANIA S.R.L.
Calea Miori 23 C, etaj 4
Sector 6, Bucuresti
Tel: 021 317 68 70
Fax: 021 316 68 58

INFORMATII DESPRE ETAPELE DE SPALARE

Etapile de spalare pot fi realizate folosind un spalator automat, sau o pipeta multicanal potrivita pentru distribuirea a 300 µl in fiecare godeu. După perioadele de incubare, trebuie sa se efectueze etapele de spalare urmand instructiunile urmatoare:

- Aruncati continutul godeurilor printr-o miscare brusca de rasturnare a plăcii, pentru a evita o posibila amestecare a continutului de la un godeu la altul. Ca masura de precautie, godeurile trebuie golite peste o cuva care contine solutie de NaOH 0,1 M, deoarece probele de testat pot contine agenti infectioşi.
- Distribuiti un volum de 300 µl de solutie de spalare in fiecare godeu.
- Agitati usor placa, evitand contaminarea intre godeuri.
- Rasturnati brusc placa pentru golirea godeurilor.
- Repetati procesul de cate ori este indicat in instructiunile kitului. Anterior golirii continutului ultimei etape de spalare, verificati ca urmatorul reagent ce trebuie adaugat in placa sa fie gata de utilizare. Nu mentineti placa uscata.
- După ultima etapa de spalare, rasturnati si scuturati placa pe o hartie de filtru absorbanta.

PREPARAREA PROBELOR

Probe de ser:

Probele pot fi testate individual sau in amestec/pool (pana la 10 probe de seruri).

Probe de lapte:

Probele pot fi testate numai individual. Se recomanda ca acestea sa se degreseze inainte de testare.

PREPARAREA REAGENTILOR

Solutia de spalare:

Diluati o parte din solutia de spalare concentrata furnizata de kit, cu 24 parti de apa distilata sau deionizata (ex. 40 ml de sol. concentrata si 960 ml de apa). Cand este gata, aceasta ramane stabila la temp. de +2°C pana la +8°C pentru maxim 3 luni, atata timp cat sunt mentinute conditiile adecvate.

Control Pozitiv si Negativ:

Serurile de control trebuie testate ca probele de ser, adaugand 50 µl/godeu.

Prepararea Conjugatului (se va face imediat inaintea utilizarii):

Diluati cantitatea necesara de conjugat furnizat in kit in proportie de 1/100 cu diluent:

- Cantitatea necesara si suficienta de conjugat pentru o placa completa este de 110 µl de conjugat in 11 ml diluent.
- Cantitatea necesara si suficienta de conjugat pentru un strip cu opt godeuri este de 10 µl de conjugat in 1ml de diluent.

Agitati foarte bine solutia inainte de folosire.

Preparati numai cantitatea necesara pentru fiecare folosire deoarece volumul ramas trebuie aruncat.

PROCEDURA DE LUCRU

1. Toti reagentii (cu exceptia conjugatului) trebuie lasati sa ajunga la temperatura camerei inainte de utilizare.
2. Adaugati 50 µl de diluent DE04-01 in fiecare godeu. Adaugati 50 µl de Control Pozitiv, Control Negativ si Probe, in godeurile plăcii. In felul acesta veti face dilutia probelor in placa intr-o proportie de 1/2. Agitati placa cu grija pentru o mai buna omogenizare a dilutiilor. Recomandam testarea serurilor de control in duplicat folosind 2 godeuri pentru fiecare. Pentru a evita efectul de "frontiera" detectat atunci cand sunt utilizate incubatoare, este recomandabil sa nu puneti controale pe marginea godeurilor. Incubati placa 1 ora la 37°C ± 1°C.
3. Spalati de 3 ori respectand procedura descrisa.
4. Adaugati 100 µl de conjugat (preparat conform instructiunilor anterioare) in fiecare godeu. Incubati placa pentru 30 minute la +37°C ± 1°C.
5. Spalati de 4 ori urmand procedura de spalare descrisa.
6. Adaugati 100 µl din solutia de substrat in fiecare godeu. Pastrati placa timp de 10 minute la temperatura camerei, la intuneric.
7. Adaugati 100 µl din solutia de stopare in fiecare godeu, in aceeasi ordine in care a fost adaugat substratul.
8. Cititi densitatea optica (DO) a fiecarui godeu cu un spectrofotometru la 450 nm in maxim 5 minute de la adaugarea solutiei de stopare.

CITIREA SI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Citirea trebuie facuta cu un spectrofotometru la 450 nm.

VALIDAREA TESTULUI:

Testul este considerat valid:

Daca valoarea DO a serului de Control Negativ este mai mare de 5 ori decat valoarea DO a serului de Control Pozitiv:

$$\frac{DO \text{ (Ser Control Negativ)}}{DO \text{ (Ser Control pozitiv)}} > 5$$

Valoarea DO a serului de Control Negativ trebuie sa fie mai mare decat 1.

NOACK ROMANIA S.R.L.
Calea Vitei 23 (etaj 4)
Sector 6, Bucuresti
Tel. +40 21 317 66 70
Fax. +40 21 316 66 53
www.noackrom.ro

INgezim® BLV COMPAC 2.0
Cod Produs: 12.BLV.K3

INTERPRETAREA REZULTATELOR:

Calcularea Cut off:

- Cut off Negativ Control = $NC - [(NC - PC) \times 0.4]$
- Cut off Pozitiv Control = $NC - [(NC - PC) \times 0.5]$

Unde:

- NC = media valorilor DO a serului Negativ Control.
- PC = media valorilor DO a serului Pozitiv Control.

Interpretarea rezultatelor:

Daca doriti lucrarea probelor in duplicat, valorile DO vor fi calculate pentru fiecare proba ca media aritmetica a ambelor valori.

- Toate probele de ser cu DO mai mare sau egala cu valoarea Cut Off Negativ, vor fi considerate **NEGATIVE**.
- Toate probele de ser cu DO mai mica sau egala cu valoarea Cut Off Pozitiv, vor fi considerate **POZITIVE**.

Probele de ser cu DO intre cele doua valori de Cut Off vor fi considerate ca **DUBIOASE** (incerte). Pentru acestea se recomanda efectuarea unui nou test cu probe prelevate dupa trei saptamani.

EXEMPLU:

Media valorilor DO

- Pozitiv Control (PC) 0.154
- Negativ Control (NC) 1.750
- Proba 1 0.170
- Proba 2 1.684

Validarea testului:

- $NC/PC = 11.3 > 5$
- $NC = 1.750 > 1$

Calcularea Cut off:

- Cut off (-) = $1.750 - [(1.750 - 0.154) \times 0.4] = 1.111$
- Cut off (+) = $1.750 - [(1.750 - 0.154) \times 0.5] = 0.952$

Interpretarea rezultatelor:

Proba 1 → Pozitiva pentru anticorpi BLV.

Proba 2 → Negativa pentru anticorpi BLV.

NOAH ROMANIA S.R.L.
Calea Mian 23 D etaj 4
Buc. 3 Bucuresti
Tel: 0211 400 13 / 317 66 70
Fax: 0211 217 316 06 64
www.noah.ro

INgezim® BLV COMPAC 2.0
Cod Produs: 12.BLV.K3

Dezvoltat si fabricat in Spania de:

GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID SA
C/Hermanos García Noblejas, 41 2ª planta
28037- MADRID (SPAIN)

Tlf: +34 91368.05.01/04

Fax: +34 91 408.75.98

E-mail: info.spain@eu.goldstandarddiagnostics.com

www.goldstandarddiagnostics.com



9191.INGE
9175.INGE

Distribuit de:

NOACK ROMANIA SRL

Calea Vitan nr. 23 C, Et.4, Sect.3 Bucuresti

Tel: +40 021.317.66.70

Fax: +40 021.316.66.58

E-mail: office.ro@noack.ro

www.noackgroup.com

NOACK ROMANIA SRL
Calea Vitan nr. 23 C, Et.4,
Sect.3, Bucuresti
Tel: +40 021.317.66.70
Fax: +40 021.316.66.58
E-mail: office.ro@noack.ro
www.noackgroup.com

Atk.

**GOLD
STANDARD
DIAGNOSTICS**

Eticheta de produs

Fisa 06/06/2023

FR-369

Produs: INgezim® BLV Compac 2.0

Ref.: 12.BLV.K.3

Eticheta de pe cutie

INgezim BLV Compac 2.0

CONJUGAT

cu peroxidaza marcat cu MAb anti BLV (concentrat 100x)

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: 12. BLV. K3

Lot:

Exp:

INgezim BLV Compac 2.0

CONTROL NEGATIV

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: 12. BLV. K3

Lot:

Exp:

INgezim BLV Compac 2.0

CONTROL POZITIV

Pastrare +2°C la +8°C

Ref: 12. BLV. K3

Lot:

Exp:

INgezim® BLV Compac 2.0

1.2.BLV.K.3

Lot:

Exp:

Pastrare +2 °C la +8 °C

PREZENTARE

Kit cu 2 placi

Kit cu 5 placi

Kit cu 10 placi

INGEZIM BLV COMPAC 2.0

PLACA CAPTUSITA cu Antigen BLV

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: 12. BLV. K3

Lot:

Exp:

DILUENT 04

Diluent gata de utilizare

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: DE04-01

Lot:

Exp:

COMPONENTELE KIT-ULUI

Placi captusite (8x12 godeuri)

Conjugat cu peroxidaza

Ser de control pozitiv

Ser de control negativ

Diluent (DE04-01)

Solutie de stopare

Substrat (TMB)

Solutie de spalare 25 x concentrat

SOLUTIE DE SPALARE

Solutie de spalare concentrata 25x.

Inainte de folosire se dilueaza cu apa distilata.

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: WS01-25

Lot:

Exp:

SUBSTRAT TMB

Gata de utilizare

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: S06-01

Lot:

Exp:



INgezim® BLV Compac 2.0

1.2.BLV.K.3

No. Inregistrare:

0808 RD

SOLUTIE DE STOPARE 01

Pentru substrat TMB

(Acid Sulfuric)

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: SF01-01

Lot:

Exp:



NUACK ROMANIA S.R.L.
Calea Vitan 25 C, etaj 4
Județul București
Tel: 0210 / 217 317 66 70
Fax: 0210 / 217 316 08 58
www.nuackromania.com

