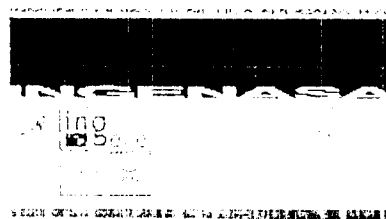




INGEZIM CSF COMPAC
11.CSF.K3



INGEZIM CSF COMPAC

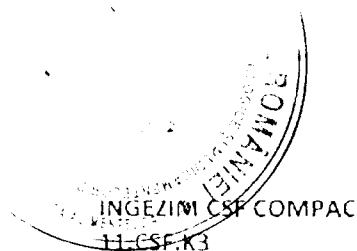
Prod Ref: 11.CSF.K3

Test imunoenzimatic de blocare pentru detectia anticorpilor specifici virusului
Pestei Porcine Clasice (CSFV) in serul porcin.

Ultima versiune: Aprilie 2011.
Nr. Inregistrare in Spania 3848 RD

Handwritten signature and stamp.

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..



I. BAZA TEHNICA

Acest kit se bazează pe un test imunoenzimatic de blocare (Blocking Elisa). Mai jos facem o scurtă descriere a tehnicii: Antigenul este fixat într-un suport solid (placă de polistiren). Când serul de probă conține anticorpi specifici împotriva virusului acestia se vor lega la antigenul absorbit pe placă, iar dacă proba de ser nu conține anticorpi specifici acestia nu se vor lega la antigen. Dacă adăugăm un anticorp monoclonal specific (Mab) față de antigenul viral ce captusește placă (conjugat cu peroxidază), el va intra în competiție cu anticorpii din ser. Dacă probele de ser conțin anticorpi specifici, ei nu vor permite legarea la antigen a anticorpului monoclonal (Mab), iar dacă serul nu conține anticorpi specifici anticorpii monoclonali (Mab) se vor lega de antigenul de pe placă. După spălarea plăcii pentru a elimina toate materialele nelegate, putem detecta prezența sau absența anticorpilor monoclonali (Mab), prin adăugarea substratului specific care în prezența peroxidazei va dezvolta o reacție colorimetrică. Antigenul cu care este captusită placă din kitul nostru constă într-o proteină recombinantă purificată din virus (E2), care este proteina structurală majoră din CSV și cea mai antigenică.

II. PRECAUTII SI AVERTIZARI PENTRU UTILIZATORI:

1. Cititi cu atentie instructiunile de folosire.
2. Aduceti toti reagentii la temperatura camerei (20° - 25°C), înainte de utilizare.
3. Nu amestecati instructiunile sau reagentii de la kituri diferite.
4. Evitati orice contaminare a reagentilor din kit.
5. Nu folositi componentele kitului dupa expirarea acestora si nu amestecati componentele ce apartin unor kituri sau loturi diferite.
6. Nu mancati, nu beti si nu fumati in loca in care manipulati probele sau reagentii kitului.
7. Nu pipetati cu gura.
8. Folositi un varf nou pentru fiecare proba de ser.
9. La fiecare utilizare a kitului, serurile de control pozitiv si negativ trebuie testate in mod sistematic.
10. Substratul trebuie manipulat cu grija deoarece este foarte sensibil la lumina si contaminare.
11. Solutia de stopare este un acid puternic. Manipulati cu grija.

III. DEPOZITAREA COMPONENTELOR KITULUI

Toți reagentii și plăcile trebuie păstrate între +2°C și +8°C.

Odata deschise, serurile de control sunt stabile pentru o luna între +2°C și +8°C. În cazul în care nu vor fi utilizate în această perioadă, vă recomandăm să le păstrați sub -20°C.

IV. INFORMATII DESPRE ETAPELE DE SPALARE

Etapile de spălare pot fi realizate folosind un spălator automat sau o pipeta multicanal potrivită pentru distribuirea a 300 μl în fiecare godeu.

Dupa perioadele de incubare, trebuie sa se efectueze etapele de spălare urmand instructiunile urmatoare:

- Aruncati continutul godeurilor printr-o miscare brusca de rastornare a placii, pentru a evita o posibila amestecare a continutului unui godeu cu a celorlalte godeuri.
- Distribuiti un volum de 300 μl de solutie de spalare in fiecare godeu.
- Agitati usor placa, evitand contactarea laterala godeurilor.
- 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 lasati placa sa se usuce mai mult timp decat este strict necesar.



INGEZIM
SRL
Bucuresti
Strada 13
Nr. 13
Sector 5
060020



INGEZIM CSF COMPAC

11.CSF.K3

- După ultima etapă de spălare răsturnați placa pe o hartie absorbantă și loviti-o ușor.

V. PREPARAREA PROBELOR

Probele care se utilizează în analiză trebuie să fie seruri porcine. **Nu utilizați probe foarte hemolizate sau contaminate. S-ar putea să obțineți rezultate fals pozitive.** Pentru a fi testate trebuie să se facă o diluție de 1/1 în diluentul furnizat.

Această diluție se poate face direct pe placă prin adăugarea a 50 μ l de diluent și 50 μ l de ser în fiecare godeu.

VI. PREPARAREA REAGENTILOR

- **Soluția de spălare:**

Diluți o parte din soluția de spălare concentrată furnizată de kit, cu 24 părți de apă distilată sau deionizată (ex. 40 ml de sol. concentrată și 960 ml de H₂O). Când este gata, aceasta rămâne stabilă dacă este depozitată între +2°C și +8°C până la data de expirare indicată pe eticheta soluției concentrate.

- **Serurile de control:**

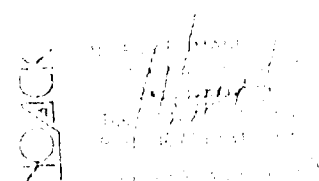
Odată deschise, serurile de control sunt stabile pentru o lună la temperatura între +2°C și +8°C. În cazul în care nu se utilizează în această perioadă, recomandăm depozitarea lor la temperatura sub -20°C. Serurile de control trebuie diluate 1/1 în diluent înainte de utilizare, în același mod ca și probele (puteți face diluția direct pe placă prin adăugarea a 50 μ l de diluent plus 50 μ l de ser de control).

- **Conjugatul:** este gata de utilizare.

Aduceți la temperatura camerei și adăugați 100 μ l /godeu.

VII. PROCEDURA DE LUCRU

1. Toți reagenții trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20-25°C) înainte de utilizare.
2. Adăugați 50 μ l din diluentul furnizat, în fiecare godeu. Adăugați 50 μ l din serul de control pozitiv în două godeuri (ex. A1 și B1), și 50 μ l din serul de control negativ (ex. A2 și B2). Adăugați 50 μ l din serul de probă pt testare, în fiecare godeu rămas. **Vi recomandăm utilizarea a două godeuri pentru fiecare control.** Sigilați placa și **incubați timp de 90 $\pm$ 5min la 36 $\pm$ 1°C.**
3. Spălați de 5 ori așa cum s-a specificat anterior.
4. Adăugați 100 μ l de conjugat specific, în fiecare godeu. Sigilați placa și **incubați pentru 15 minute la 36 $\pm$ 1°C.**
5. Spălați de 5 ori așa cum s-a specificat anterior.
6. Adăugați 100 μ l de substrat în fiecare godeu. Pastrati placa pentru 10 min la temperatura camerei (20-25°C).
7. Adăugați 100 μ l de soluție de stopare în fiecare godeu.
8. Citiți densitatea optică (DO) a fiecărui godeu la 450 nm în interval de 5 min după adăugarea soluției de spălare.



INGEZIM CSF COMPAC
11.CSF.K3

VIII. CITIREA SI INTERPRETAREA REZULTATELOR

A. Validarea testului

Testul poate fi considerat valid atunci cand valoarea DO a Controlului Negativ (NC) este de cel puțin 4 ori mai mare decat valoarea DO a Controlului Pozitiv (PC):

$$CN / CP \geq 4$$

B. - Interpretarea Rezultatelor:

Cand testati in duplicat, valoarea DO a probei va fi calculata ca media aritmetica a valorilor DO a celor doua goteuri.

Calculati procentul de blocare % al fiecarei probe dupa cum urmeaza:

$$\% = 100 - ((DO\ proba / DO\ control\ negativ) \times 100)$$

Toate probele cu procent de blocare % mai mare sau egal decat 35 trebuie considerate Pozitive .

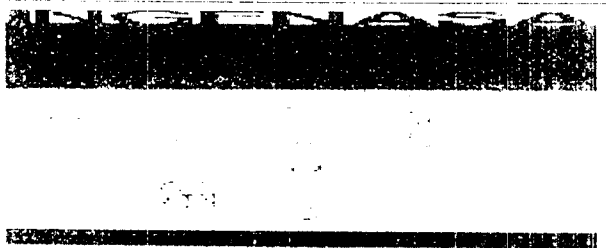
Toate probele cu procent de blocare % mai mic decat 35 trebuie considerate Negative .

Dezvoltat si fabricat in Spania de:
INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA, S.A.
C/ Pnos. Garcia Noblejas, 39
28037- MADRID (SPAIN)
Tel: +34 91368.05 01/04
Fax: +34 91 408 75 98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es

Distribuit in ROMANIA 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@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@noack.ro
www.noackgroup.com

ETICHETE



INGEZIM CSF COMPAC 11.CSF.K.3

Lot:
Exp:

Pastrare: +2°C la + 8°C

PREZENTARE

☐ Kit cu 2 placi

☐ Kit cu 5 placi

COMPONENTELE KIT-ULUI

Placi captusite
Conjugat cu peroxidaza
Ser de control pozitiv
Ser de control negativ
Diluent (DE01-01)
Solutie de stopare
Substrat (TMB)
Solutie de spalare 25 x concentrat

INGEZIM CSF COMPAC 11.CSF.K.3

Lot:
Exp:

Inregistrare

INGEZIM CSF Compac

PLACI CAPTUSITE - Proteina E2

Pastrare la +2°C la +8°C

Ref: 11. CSF.K3
Lot:
Exp:

INGEZIM CSF Compac

SER CONTROL POZITIV

Pastrare la
+2°C la +8°C

Ref: 11. CSF.K3
Lot:
Exp:

INGEZIM CSF Compac

SER CONTROL NEGATIV

Pastrare la
+2°C la +8°C

Ref: 11. CSF.K3
Lot:
Exp:

CONJUGAT

Conjugat cu
peroxidaza MAb
specific la proteina
E25 in CSFV
Gata de utilizare

Pastrare la
+2°C la +8°C
Ref: 11. CSF.K.3
Lot:
Exp:

SOLUTIE DE SPALARE

Solutie de spalare concentrata 25x.
Inainte de folosire se dilueaza cu apa distilata.

Pastrare la +2°C la +8°C
Ref: WS01-25
Lot:
Exp:

SOLUTIE DE STOPARE 01

Pentru substrat TMB
(Acid Sulfuric)
Pastrare la +2°C la +8°C
Ref: SF01-01
Lot:
Exp:

DILUENT 01

Diluent gata de utilizare
Pastrare la +2°C la +8°C
Ref: DE01-01
Lot:
Exp:

SUBSTRAT TMB

Gata de utilizare
Pastrare la +2°C la +8°C
Ref: SU01-01
Lot:
Exp:

NOI SCURTAMEN
Data: 21/03/2017
Data: 21/03/2017
Data: 21/03/2017
Data: 21/03/2017