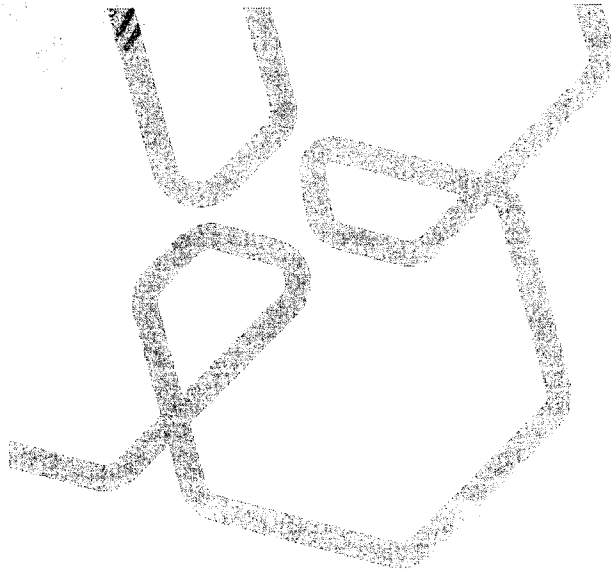




INgezim® CSF COMPAC

Prod Ref: 11.CSF.K3

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

Versiune Doc:26.02.2024
Nº inregistrare in Spania: 3848-RD

NOACK
NOACK ROMANIA S.R.L.
Calea Bucuresti 21 Cluj Napoca
Strada Bucuresti
Tel: +40 721 436 60 58
Fax: +40 721 436 60 58
www.noackromania.com

**GOLD
STANDARD
DIAGNOSTICS**

INgezim® CSF COMPAC
Cod: 11.CSF.K3



COMPONENTA KITULUI

REAGENT	2 Placi		5 Plati	
	Uni.	Vol.	Uni.	Vol.
Placi microtitrare	2		5	
Fiole cu Control Pozitiv	1	1mL	2	1mL
Fiole cu Control Negativ	1	1mL	2	1mL
Fiole cu Conjugat Peroxidaza, gata de utilizare	1	30mL	2	30mL
Sticle cu Solutie de Spalare 25x concentrat	1	125mL	1	125mL
Sticle cu Diluent (DE01-01), gata de utilizare	1	125mL	1	125mL
Sticle cu Substrat (TMB), gata de utilizare	1	30mL	1	60mL
Sticle cu Solutie de Stopare, gata de utilizare	1	60mL	1	60mL

ALTE MATERIALE SI REAGENTI NECESARI CE UN SUNT FURNIZATI IN KIT

Apa distilata sau deionizata.
Micropipeta 5 - 200 µL.
Varfuri de unica folosinta.
Aparat pt 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**). Mai jos facem o scurta descriere a tehnicii: Antigenul este fixat intr-un suport solid (placa de polistiren). Cand serul de proba contine anticorpi specifici impotriva virusului acestia se vor lega la antigenul absorbit pe placa, iar daca proba de ser nu contine anticorpi specifici acestia nu se vor lega la antigen. Daca adaugam un anticorp monoclonal specific (Mab) 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), 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), prin adaugarea substratului specific care in prezenta peroxidazei va dezvolta o reactie colorimetrica. Antigenul cu care este captusita placa din kitul nostru consta intr-o proteina recombinanta purificata din virus (E2), care este proteina structurala majora din CSFV si cea mai antigenica.

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. Nu folositi componentele kitului 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 luminina si contaminare, deci este recomandat sa utilizati numai volumul care urmeaza sa fie folosit si nu turnati inapoi in sticla volumul ramas in exces.
8. Solutia de Stopare este un acid puternic. In caz de contact accidental cu pielea, spalati usor cu apa.

DEPOZITAREA COMPONENTELOR

Pastrati toti reagentii 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.

NOACK
NOACK ROMANIA S.R.L.
Calea Bucuresti 25 Cluj Napoca
Sediu Bucuresti
Tel: 021 516 66 70
Fax: 021 516 66 68
www.noackromania.ro

INGEZIM® CSE COMPAC

INFORMATII DESPRE ETAPELE DE SPALARE

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

- Aruncati continutul godeurilor printr-o miscare brusca de rasturnare a placii 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 infectioși.
- 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. Dupa etapele de spalare, verificati ca urmatorul reagent ce urmeaza a fi adaugat in placa, sa fie gata de utilizare. Nu mentineti placa uscata.
- Dupa ultima etapa de spalare rasturnati placa pe o hartie absorbanta.

PREPARAREA PROBELOR

Probele care se utilizeaza in analiza trebuie sa fie seruri porcine. **Nu utilizați probe foarte hemolizate sau contaminate. S-ar putea sa obțineți rezultate fals pozitive.** Pentru a fi testate trebuie sa se faca o dilutie de 1/2 in diluentul furnizat. Aceasta se poate face direct pe placa prin adaugarea a 50 µl de diluent si 50 µl de ser in fiecare godeu.

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 H₂O). Cand este gata, aceasta ramane stabila daca este depozitata intre +2°C si +8°C pana la data de expirare indicata pe eticheta solutiei concentrate.

Serurile de Control:

Odata deschise, serurile de control sunt stabile pentru o luna intre +2°C si +8°C. In cazul in care nu se utilizeaza in aceasta perioada, recomandam depozitarea lor la temperatura sub -20°C.

Serurile de control trebuie diluate $\frac{1}{2}$ 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).

Coniugatul: este gata de utilizare.

Aduceți la temperatura camerei și adăugați 100 ml /godeu

PROCEDURA DE LUCRU

1. Toti reagentii trebuie lasati sa ajunga la temperatura camerei (20°C la 25°C) inainte de utilizare.
2. Adaugati 50 µl din diluentul furnizat, in fiecare godeu. Adaugati 50 µl din serul de control pozitiv in doua godeuri (ex. A1 si B1), si 50 µl din serul de control negativ (ex. A2 si B2). Adaugati 50 µl din serul de proba pt testare, in fiecare godeu ramas. Va recomandam utilizarea a doua godeuri pentru fiecare control. Sigilati placa si **incubati timp de 90 ± 5min la 36 ± 1°C**.
3. Spalati de 5 ori asa cum s-a specificat anterior.
4. Adaugati 100 µl de conjugat specific, in fiecare godeu. Sigilati placa si **incubati timp de 15 minute la 36 ± 1°C**.
5. Spalati de 5 ori asa cum s-a specificat anterior.
6. Adaugati 100 µl de substrat in fiecare godeu. Pastrati placa pentru **10 minute la temperatura camerei**.
7. Adaugati 100 µl de solutie de stopare, in fiecare godeu.
8. Cititi densitatea optica (DO) a fiecarui godeu la 450 nm in interval de 5 min dupa adaugarea solutiei de spalare.

CITIREA SI INTERPRETAREA REZULTATELOR

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):

$$\frac{\text{Control Negativ}}{\text{Control Positiv}} \geq 4$$

INTERPRETAREA REZULTATELOR:

Cand testati in duplicat, valoarea DO a probei va fi calculata ca media aritmetica a valorilor DO a celor doua godeuri. Calculati procentul de blocare % al fiecarei probe dupa cum urmeaza:

$$\% = 100 - \left(\frac{\text{DO Proba}}{\text{DO Negative control}} \right) \times 100$$

- 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.

NOACK
NOACK ROMANIA S.R.L.
Calea Bucuresti 25 C etaj 4
Sector 3, B. 10
Tel. 0212 417 66 70
Fax. 0212 416 66 58
www.noackgroup.com

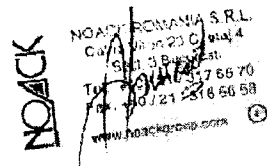


Dezvoltat si fabricat in Spania de:
GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID SA
C/Hermanos García Noblejas, 41 2ª planta
28037- MADRID (SPAIN)
Tlf: +34 91368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: info.spain@eu.goldstandarddiagnostics.com
www.goldstandarddiagnostics.com



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



Handwritten signature

**GOLD
STANDARD
DIAGNOSTICS**

Eticheta de produs

Fisa 06/06/2023
FR-369

Produs: INgezim® CSF Compac

Ref.: 11.CSF.K.3

Eticheta de pe cutie

INGEZIM® CSF Compac		
11.CSF.K.3		
Lot:		Pastrare +2 °C la +8 °C
Exp:		
PREZENTARE		
Kit cu 2 placi		Kit cu 5 placi

COMPONENTELE KIT-ULUI

Placi captusite Conjugat cu peroxidaza Control pozitiv Control negativ Diluent DE01-01 Solutie de stopare Substrat (TMB) Solutie de spalare 25 x concentrate	
No. Inregistrare:	0335 RD

NOACK ROMANIA S.R.L.
Calea Bucuresti 250, etaj 4
060038 Bucuresti
Tel: 0211 521 5216 fax 0211 521 5217
www.noackgroup.com

INGEZIM CSF Compac

PLACA CAPTUSITA cu Proteina E2

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: 11.CSF.K3

Lot:

Exp:

**CONTROL POZITIV
Ingezim CSF Compac**

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: 11.CSF.K3

Lot:

Exp:

**CONTROL NEGATIV
Ingezim CSF Compac**

Pastrare +2°C la +8°C

Ref: 11.CSF.K3

Lot:

Exp:

CONJUGAT

Cu peroxidaza marcat cu MAb specific la proteina E2 a CSFV.
(gata de utilizare)

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: 11.CSF.K3

Lot:

Exp:

DILUENT 01

Diluent gata de utilizare

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: DE01-01

Lot:

Exp:

SUBSTRAT TMB

Gata de utilizare

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: S06-01

Lot:

Exp:



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:

SOLUTIE DE STOPARE 01

Pentru substrat TMB

(Acid Sulfuric)

Pastrare +2 °C la +8 °C

Ref: SF01-01

Lot:

Exp:



