



S.C. ROMVAC COMPANY SA Șoseaua Centurii,
nr. 7, Voluntari, jud. Ilfov

PROSPECTUL PRODUSULUI

LEBCONTROL

Set de diagnostic serologic al leucozei enzootice bovine
prin testul de imunodifuzie în gel de agar

NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI
DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS:

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.3503103; 021.3503107; 09; 021.3520070;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84;
Fax Livrări: 021.350 31 11
Website: www.romvac.ro

DENUMIREA COMERCIALĂ A SETULUI DE DIAGNOSTIC
LEBCONTROL - Set de diagnostic serologic al leucozei
enzootice bovine prin testul de imunodifuzie în gel de agar.

INDICAȚII

Setul LEBCONTROL se folosește doar *in vitro*, fiind destinat
Laboratoarelor Sanitare-Veterinare pentru diagnosticul de
laborator al infecției cu virusul leucozei enzootice bovine
(VLEB) prin testul de imunodifuzie în gel de agar.
LEBCONTROL este un produs constituit din reagenți
specfici -antigen (AG-LEB), ser pozitiv (SP-LEB) și diluant,
în volum corespunzător dozajului.

CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

FIECARE SET DE DIAGNOSTIC CONȚINE:

- Antigen LEB (glicoproteină virală internă - S1, obținută prin
prelucrarea culturii celulare NBL-12 ce conține VLEB); -
liofilizat
 - Ser pozitiv LEB (ser ce conține anticorpi precipitanți față
de virusul LEB)- liofilizat
- În flacoanele de liofilizare se repartizează 0,5-2,4 ml antigen
(AG-LEB), 3,65-11,00 ml ser pozitiv (SP-LEB).
- Diluantul - reprezentat de apă deionizată sau bidistilată
sterilă, cu pH 6,0-8,0.

Flacoanele cu diluant conțin 5-14 ml, corespunzător dozajului
componentelor liofilizate.

FORMA DE PREZENTARE

- Ag-LEB - peletă liofilizată compactă sau ușor poroasă, de
culoare alb-gălbuie.
 - SP-LEB - peletă liofilizată compactă de culoare brun-
roșietică.
 - Diluantul - lichid incolor, transparent.
- Setul LEBCONTROL conține: 100, 150, 200, 250 și 300 de
doze.

MATERIALE SUPLIMENTARE NECESARE UTILIZĂRII SETULUI

- Plăci Petri din plastic cu diametrul 85 mm
- Matriță ce decupează godeul central cu diametrul de 4 mm
și cele șase godeuri periferice, cu diametru de 6 mm
- Baie Marie (56°C)
- Micropipete cu vârful (20-100 μl)
- Cilindru gradat

PRINCIPIUL METODEI:

Setul LEBCONTROL este utilizat în laboratoarele
specializate pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine
prin reacția de imunodifuzie în gel de agar. Principiul metodei
se bazează pe reacția de precipitare (linia de precipitare în
gel de agar) între virusul leucozei bovine conținut în antigenul
LEB și anticorpii precipitanți prezenți în serul pozitiv sau în
serul de testat provenit de la bovine suspecionate de leucoză
enzootică bovină.

MODUL DE A UTILIZARE AL SETULUI „LEBCONTROL” ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR MODUL DE UTILIZARE A SETULUI „LEBCONTROL”

Prepararea gelului de agar

Prepararea gelului de agar în care se execută reacția
de imunodifuzie se efectuează în tampon TRIS, după
următoarea rețetă:

Prepararea tamponului TRIS: la 6,057 g TRIS se adaugă apă
distilată până la 250 ml. La soluția obținută se adaugă 44,2
ml HCl 1N și apoi 85 g NaCl, după care se aduce la 1 litru cu
apă distilată. Tamponul TRIS preparat va avea pH = 7,2. La
1 litru tampon preparat se adaugă 9 g agar Noble, după care
se fierbe amestecul la baie Marie până la completă dizolvare
a agarului. Agarul astfel preparat se repartizează în flacoane
prevăzute cu dopuri și capace etanșe, se sterilizează și poate
fi conservat la 4°C maximum 30 de zile.

Pregătirea plăcilor cu agar

Testul de imunodifuzie se execută în plăci Petri cu diametrul
de 85 mm, în care se repartizează, după fluidifiere la cald,
15 ml agar preparat în tampon TRIS. Plăcile se lasă cu
capacul întredeschis, pe o suprafață orizontală, aproximativ
o oră pentru solidificare. Stratul de agar are o grosime de 2,6
mm. În agarul solidificat se decupează godeuri cu ajutorul
matriței care execută godeuri de 6 mm, cu distanța între
godeuri de 3 mm. Godeul central va avea 4 mm.

Se îndepărtează rondelele de agar din fiecare godeu cu
ajutorul unei pipete Pasteur racordată la o pompă de vid.
După scoaterea rondelelor, plăcile se lasă la temperatura
camerei cel puțin 30 minute și apoi se aspiră lichidul de

condens format în godeuri. Plăcile pregătite cu godeuri vor fi folosite în aceeași zi în care au fost prelucrate.

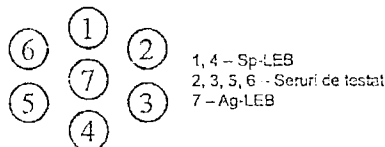
Modul de executare al testului de imunodifuzie în gel de agar (conf. O.I.E. Manual de Diagnostic Tests Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bees), Fifth Edition, 2008).

Antigenul este plasat în godeul central și serul pozitiv, alternativ, în godeurile 1 și 4 periferice. Probele de ser de testat sunt plasate în celelalte 4 godeuri (fig. 1). Volumul reagenților este de 32 μl/godeul central (antigen) și de 73 μl godeurile periferice.

Plăcile sunt menținute la temperatura camerei (20–25°C) în atmosferă umedă.

După 24–48 ore reacțiile de precipitare sunt examinate sub un fascicul îngust, intens oblic de lumină, contra unui fond negru. Linii de referință trebuie să fie clar vizibile la 24 ore și orice ser de testat care este puternic pozitiv trebuie să formeze linii de identitate ca cele între reagenții standard. O reacție slab pozitivă apare după 48 ore și este indicată printr-o ușoară curbare a liniei de precipitare, între godeul cu antigen și cel cu ser de testat. Serurile cu un titru înalt de anticorpi precipitanți pot forma linii de precipitare mai largi care tind să fie difuze. Aceste reacții pot fi confirmate cu specifice pentru LEB prin diluarea serurilor, 1/2 sau 1/4 înaintea retestării; acestea vor da o linie de precipitare mai distinctă. Serurile lipsite de anticorpi contra virusului LEB nu vor forma linii de precipitare și nu vor avea nici un efect asupra liniilor de reacție a reagenților standard

FIG. 1



INTERPRETAREA TESTULUI DE IMUNODIFUZIUNE ÎN GEL DE AGAR (fig. 2)

Citirea reacției se face la 24 de ore și la 48 de ore, iar interpretarea la 72 ore de la executare.

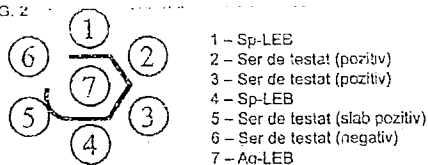
Se recomandă citirea reacției la o sursă de lumină laterală și pe un fond întunecat.

Se consideră reacție pozitivă (fig. 2) când între godeul cu antigen LEB și godeul cu ser de testat apare o linie de precipitare clară la jumătatea distanței dintre godeuri, linie ce se unește cu linia de precipitare a serului pozitiv LEB (godeul nr. 2 și nr. 3).

Se consideră reacție slab pozitivă (fig. 2) când între godeul cu antigen LEB și godeul cu ser de testat apare o linie de precipitare tangențială la godeul cu ser de testat, unindu-se cu linia de precipitare a serului pozitiv LEB (godeul nr. 5).

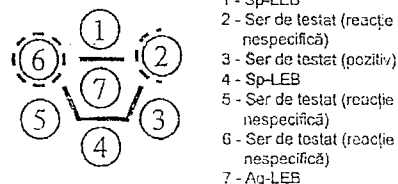
Se consideră reacție negativă (fig. 2) atunci când între godeul cu antigen LEB și godeul cu ser de testat nu apar linii de precipitare (godeul nr. 6).

FIG. 2



Se consideră reacție nespecifică (fig. 3), când între godeul cu antigen și godeul cu ser de testat apare o linie de precipitare care se întretaie cu linia de precipitare a serului pozitiv LEB (godeul nr. 5) sau când apar linii de precipitare difuze, scurte (godeul nr. 2) sau cu halouri (godeul nr. 6), care nu se unesc cu liniile de precipitare date de serul pozitiv LEB.

FIG. 3



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Componentele liofilizate (Ag-LEB, Sp-LEB) și diluantul se conservă la 2–8°C, ferit de lumină, atât la beneficiar, cât și pe timpul transportului (lăzi izoterme sau mașini frigorifice). După rehidratare, componentele setului LEBCONTROL se păstrează la 2–8°C, timp de 7 zile.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

LEBCONTROL se utilizează cu respectarea măsurilor de protecție a persoanei și a mediului.

Nu se folosesc reagenți expirați sau componente ale altor seturi.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

MOD DE PREZENTARE

Setul LEBCONTROL utilizat în testul ID, conține:

PRODUS	ID	
	m!	doze
ANTIGEN LEB	0,8; 1,2; 1,6; 2,0; 2,4	100, 150, 200, 250, 300
SER POZITIV LEB	3,65; 5,47; 7,3; 9,12; 11,00	
DILUANT	5; 7; 9; 12; 14	

VALABILITATE

Setul LEBCONTROL are o valabilitate de 24 luni de la data condiționării.

ULTIMA REVIZIE A PROSPECTULUI

Ianuarie 2012.

ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs veterinar, imunologic, de diagnostic, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.

Mostră etiluate LEBCONTROL

100 doze/set

150 doze/set

Romvac Company **LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Set de diagnostic serologic al leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

FORMA DE PREZENTARE: Antigen LEB- liofilizat; Ser pozitiv LEB- liofilizat
Diluant- lichid incolor.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 set x 100 doze. Seria..... Cod B-3216

INDICATII: Este utilizat in laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea leucezei enzootice bovine.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

DATA EXPIRARI:.....

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se depoziteaza la +2° / + 6°C, protejat de lumina, inget si umiditate crescuta

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Set de diagnostic serologic al leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

FORMA DE PREZENTARE: Antigen LEB- liofilizat; Ser pozitiv LEB- liofilizat
Diluant- lichid incolor.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 set x 150 doze. Seria..... Cod B-3216

INDICATII: Este utilizat in laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea leucezei enzootice bovine.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

DATA EXPIRARI:.....

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se depoziteaza la +2° / + 6°C, protejat de lumina, inget si umiditate crescuta

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL ANTIGEN** Tel.: 021 3503109

Antigen pentru diagnosticul leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare: - particule liofilizate
Cantitate: 0,2 mg. Nr. de doze/set: 100
Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dsp. +2°/+6°C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL ANTIGEN** Tel.: 021 3503109

Antigen pentru diagnosticul leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare: - particule liofilizate
Cantitate: 1,2 mg. Nr. de doze/set: 100
Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dsp. +2°/+6°C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL SER POZITIV** Tel.: 021 3503109

Ser pozitiv pentru diagnosticul leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare: - particule liofilizate
Cantitate: 0,2 ml. Nr. de doze/set: 100
Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dsp. +2°/+6°C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL SER POZITIV** Tel.: 021 3503109

Ser pozitiv pentru diagnosticul leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare: - particule liofilizate
Cantitate: 0,2 ml. Nr. de doze/set: 150
Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dsp. +2°/+6°C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **DILUANT LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Diluant pentru imunodifuzia in gel de agar pentru diagnosticul leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare: - lichid incolor
Cantitate: 5 ml. Nr. de doze/set: 100
Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dsp. +2°/+6°C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

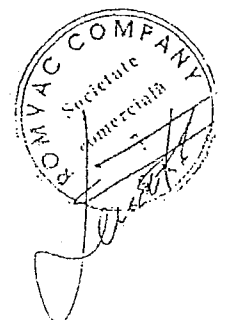
Romvac Company **DILUANT LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Diluant pentru imunodifuzia in gel de agar pentru diagnosticul leucezei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare: - lichid incolor
Cantitate: 7 ml. Nr. de doze/set: 150
Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dsp. +2°/+6°C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -



Mostre etichete LEBCONTROL.

200 doze/set

250 doze/set

Romvac Company **LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Set de diagnostic serologic al leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

FORMA DE PREZENTARE: Antigen LEB- liofilizat; Ser pozitiv LEB- liofilizat
Diluant- lichid incolor.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 set x 200 doze. Seria..... Cod B- 3216

INDICATII: Este utilizat in laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea leucozei enzootice bovine.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

DATA EXPIRARI:

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se depoziteaza la +2° + 8°C, protejat de lumina , inget si umiditate crescuta

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Set de diagnostic serologic al leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

FORMA DE PREZENTARE: Antigen LEB- liofilizat; Ser pozitiv LEB- liofilizat
Diluant- lichid incolor.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 set x 250 doze. Seria..... Cod B- 3216

INDICATII: Este utilizat in laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea leucozei enzootice bovine.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

DATA EXPIRARI:

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se depoziteaza la +2° + 8°C, protejat de lumina , inget si umiditate crescuta

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL ANTIGEN** Tel.: 021 3503109

Antigen pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - pasta liofilizata

Recomandare 1,5 ml. Nr. de doze/set 200

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL ANTIGEN** Tel.: 021 3503109

Antigen pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - pasta liofilizata

Recomandare 2,0 ml. Nr. de doze/set 250

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL SER POZITIV** Tel.: 021 3503109

Ser pozitiv pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - pasta liofilizata

Recomandare 7,3 ml. Nr. de doze/set 200

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL SER POZITIV** Tel.: 021 3503109

Ser pozitiv pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - pasta liofilizata

Recomandare 9,12 ml. Nr. de doze/set 250

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **DILUANT LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Diluant pentru reconstituirea componentelor setului pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - lichid incolor

Cantitate 8 ml. Nr. de doze/set 200

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **DILUANT LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Diluant pentru reconstituirea componentelor setului pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - lichid incolor

Cantitate 12 ml. Nr. de doze/set 250

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

300 doze/set

Romvac Company **LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Set de diagnostic serologic al leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

FORMA DE PREZENTARE: Antigen LEB- liofilizat; Ser pozitiv LEB- liofilizat
Diluant- lichid incolor.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 1 set x 300 doze. Seria..... Cod B- 3216

INDICATII: Este utilizat in laboratoarele de diagnostic pentru confirmarea sau infirmarea leucozei enzootice bovine.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

DATA EXPIRARI:

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se depoziteaza la +2° + 8°C, protejat de lumina , inget si umiditate crescuta

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL ANTIGEN** Tel.: 021 3503109

Antigen pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - pasta liofilizata

Recomandare 2,4 ml. Nr. de doze/set 300

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **LEBCONTROL SER POZITIV** Tel.: 021 3503109

Ser pozitiv pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Forma de prezentare - pasta liofilizata

Recomandare 13,0 ml. Nr. de doze/set 300

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -

Romvac Company **DILUANT LEBCONTROL** Tel.: 021 3503109

Diluant pentru reconstituirea componentelor setului pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

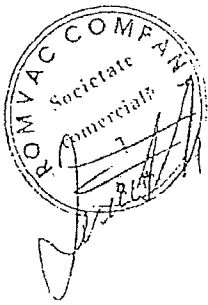
Forma de prezentare - lichid incolor

Cantitate 14 ml. Nr. de doze/set 300

Mod de utilizare: Conform prospectului

Seria Data exp. Cod B-3216 Dno +2° +8° C

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -



SERIA
VALABILITATE DOZE
Se deoxiteaza la +2/+8°C

Romvac		Romvac	
LEBCONTROL	LEBCONTROL	LEBCONTROL	LEBCONTROL
			
FOR VETERINARY USE ONLY		FOR VETERINARY USE ONLY	

Contine:
1 flacon cu antigen LEB
1 flacon cu ser pozitiv
1 flacon diluant
1 prospect



Romvac Company S.A.
Ser. Control nr. 7
IF - 071190, Valenari
Tel. 021 350 31 05, 021 350 31 09
Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 88
E-mail: romvac@romvac.ro
www.romvac.ro

Each kit contains:
Antigen LEB - 1 vial
Positive serum - 1 vial
Diluent - 1 vial
Leaflet

Romvac
Company S.A.
7, Sosuz Centura
IF - 071190, Valenari, Romania
Phone: +40 21 350 31 05
+40 20 253 31 09
Fax: +40 21 352 75 88
+40 21 351 75 84
E-mail: romvac@romvac.ro
www.romvac.ro

