

**PROSPECTUL PRODUSULUI
PESTITEST-R-FITC**

**-PESTITEST-R-FITC – CONJUGAT PENTRU DIAGNOSTICUL PESTEII PORCINE
CLASICE PRIN IMUNOFLOURESCENTA DIRECTA-**

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A
DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

WEBSITE: WWW.ROMVAC.RO

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTITEST-R-FITC – conjugat pentru diagnosticul pesteii porcine clasice prin imunofluorescenta directa

SCOPUL UTILIZARII:

PESTITEST-R-FITC este un conjugat imunofluorescent utilizat in detectarea virusului pesteii porcine clasice la porcul domestic si salbatic din probe biologice (tonsile, splina, rinichi, limfonoduri, portiunea distala a ileonului, maduva sternala).

INFORMATII GENERALE:

Pesta porcina clasica (CSF) este o boala virala contagioasa a porcilor. *Agentul etiologic face parte din genul Pestivirus, familia Flaviviridae si este strans inrudit cu virusurile diareei virale bovine si cel ce cauzeaza boala de granita. Exista numai un serotip de virus CSF (CSFV).*

Boala poate evolua in forma acuta, subacuta, cronica, cu debut tardiv sau inaparent in functie de varietatea de factori virali sau ai gazdei intre care varsta animalelor, virulenta virusului si timpul de infectie (pre- sau post-natal) sunt de importanta majora. Animalele adulte fac de obicei o boala cronica mai putin severa decât animalele tinere, având mai multe sanse de supravietuire. La scroafele gestante virusul poate trece bariera placentara si infecteaza fetusii. Infectia in utero a tulpinii virale moderate sau cu virulenta scazuta poate duce la asa-zisul sindrom de "scroafa purtatoare", urmat de mortalitate prenatala sau, imediat dupa fatarea purceilor, crestere de purcei bolnavi sau aparent sanatosi, dar infectati.

PRINCIPIUL METODEI

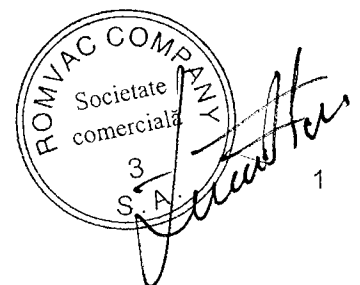
Testul de imunofluorescenta directa se utilizeaza pentru detectia antigenului VPPC in sectiuni criostatice din organele tinta pentru virus (tonsile, splina, rinichi, limfonoduri, portiunea distala a ileonului, maduva sternala). Testul este realizat cu un conjugat fluorescent obtinut din ser policlonal anti-VPPC ce reactioneaza specific cu antigenul VPPC din probele biologice. Complexul antigen-anticorp specific-FITC (conjugat cu FITC) format, este pus in evidenta la lumina ultravioleta.

COMPONENTELE TRUSEI

Produsul *PESTITEST-R-FITC* cuprinde conjugatul fluorescent ambalat individual in flacoane ce contin 0.5 ml sau 1 ml, utilizat la dilutia de lucru de 1/50, necesar pentru efectuarea a 250 probe sau 500 probe in tehnica de imunofluorescenta directa.

Conjugatul fluorescent lichid reprezinta gamaglobulina (obtinuta din ser anti-VPPC de la porci liberi de germeni) marcata cu izotiocianat de fluoresceina (FITC) izomer I.

Conjugatul este ambalat si etichetat / inscriptionat individual.



PRECAUTII

Conjugatul *PESTITEST-R-FITC* trebuie pastrat la -20°C si adus la temperatura camerei ($20-25^{\circ}\text{C}$) inainte de utilizare. Odata inceput, lucrul trebuie continuat fara intreruperi.

CONDITII DE PASTRARE

Conjugatul *PESTITEST-R-FITC* se pastreaza la -20°C , in ambalajul original.

PROBE DE EXAMINAT

Sectiuni criostatice din organe tinta (tonsile, splina, rinichi, limfonoduri, portiunea distala a ileonului) si frotiuri de maduva rosie sternala provenite de la porcul domestic sau salbatic

MODUL DE LUCRU

Produsul *PESTITEST-R-FITC* cuprinde conjugatul fluorescent ambalat individual in flacoane ce contin 0.5 ml sau 1 ml, utilizat la dilutia de lucru de 1/50, necesar pentru efectuarea a 250 probe sau 500 probe in tehnica de imunofluorescenta directa.

Materiale necesare:

a) Diluant pentru conjugat format din solutie **tampon fosfat salin**, 0,1M, pH 7,2-7,4 cu Evans blau (1 mg/40 ml), utilizat la obtinerea dilutiei de lucru a conjugatului fluorescent (dilutie de lucru conjugat : 1/50).

Modul de preparare tampon fosfat salin 0,1M:

- Solutia A: 14,2 g Na_2HPO_4 anh.
8,5 g NaCl
ad. 1000 ml apa distilata.
- Solutia B: 13,8 g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$
8,5 g NaCl
ad. 1000 ml apa distilata.

Se adauga solutia B peste solutia A pana la un pH de 7,2 – 7,4 si se adauga Evans blau 1 mg/40 ml solutie tampon fosfat salin 0.1 M.

b) solutie tampon fosfat salin 0.01M, pH 7.2-7.4 pentru spalare:

Modul de preparare tampon fosfat salin 0,01M:

- Solutia A: 14,5 g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12 \text{H}_2\text{O}$.
8,5 g NaCl
ad. 4000 ml apa distilata.
- Solutia B: 1,4 g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$
8,5 g NaCl
ad. 1000 ml apa distilata.

Se adauga solutia B peste solutia A pana la un pH de 7,2 – 7,4.

c) solutie tampon glicerinat

Tamponul glicerinat este mediul de montare al preparatelor testate cu conjugatul imunofluorescent.

Modul de preparare:

Se amesteca glicerina anhidra (90 ml) cu 10 ml tampon carbonat-bicarbonat (0,21 g bicarbonat de sodiu si 0,265 g carbonat de sodiu).

- d)** apa distilata/ deionizata; pipete mono- si multicanal, reglabile si fixe, 2-1000 μl ;
e) pipete sticla 10 ml; eprubete/ tuburi polietilena 1-2 ml si sticla 10-20 ml;
f) hartie absorbanta (filtru/sugativa); alcool sanitar; lamele de sticla ;
g) incubator 37°C ; baie de spalare prevazuta cu agitare;
h) microscop cu lumina ultravioleta.

Executarea testului

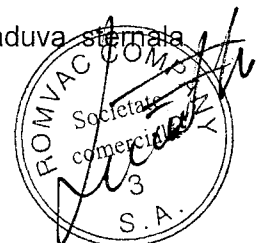
Pregatirea probelor de testat si a reagentilor pentru lucru

Pregatirea probelor de testat:

De la porcii bolnavi, imediat dupa sacrificare sau de la cadavre proaspete se recolteaza probele biologice (tonsile, splina, rinichi, limfonoduri, portiunea distala a ileonului, stern). Sectiunile criostatice si frotiurile de suc medular (madvua sternala rosie) se usuca la temperatura camerei si apoi se fixeaza in acetona timp de 10 minute.

Pregatirea lamelor martor de control:

Se pregatesc lame martor cu sectiuni criostatice din organe sau frotiuri de maduva sternala provenite de la porci negativi si pozitivi pentru pesta porcina clasica, cunoscuti.



Pregătirea conjugatului fluorescent pentru test:

Conjugatul lichid congelat, se decongelează la temperatura camerei și se diluează la diluția de lucru 1/50 (specificată în instrucțiunile de folosire) cu diluantul pentru conjugat (punctul a) de la materialele necesare). Conjugatul diluat poate fi utilizat imediat sau în termenul de valabilitate înscris pe etichetă, dacă este păstrat la congelator (- 20°C).

Modul de executare a testului de imunofluorescență directă (IFD):

Secțiunile criostatice sau frotiurile (probele) se acoperă cu un strat subțire și uniform din diluția de lucru a conjugatului fluorescent (75-100 μl/proba). De asemenea, lama martor de control se acoperă cu conjugat fluorescent diluat. Se incubează probele și lamele martor de control la 37°C, în camera umedă, timp de 30 minute, după care lamele se spală cu tampon fosfat salin 0,01M pH 7,2 – 7,4 (soluție tampon fosfat salin 0.01M, pH 7.2-7.4 pentru spălare, punctul b) de la materialele necesare), sub agitare magnetică ușoară, timp de 10 minute.

Montarea lamelor peste preparate se realizează cu ajutorul soluției tampon glicerinat (punctul c) de la materialele necesare). Examinarea probelor se face la microscopul cu lumină ultravioletă. Fluorescența specifică este evidențiată printr-o colorație verzuie sau galben verzuie a citoplasmei, nucleul celulelor rămânând necolorat. Datorită prezentei colorantului Evans albastru (culoare de contrast), fondul preparatelor are o culoare roșie cărămizie.

INTERPRETAREA REACTIEI

Reacție pozitivă: cu antigenul VPPC prezent în celule, se obține o fluorescență specifică în citoplasma celulelor din probe de testat, asemănătoare cu cea înregistrată la martorii pozitivi de reacție de pe lamele martor de control.

Reacție negativă: în absența antigenului VPPC nu se obține fluorescență specifică în citoplasma celulelor din probele de testat, aspect asemănător cu cel înregistrat la martorii negativi de reacție de pe lamele martor de control.

NORME DE PROTECTIA MUNCII

Conjugatul și probele de examinat se manipulează cu atenție, evitându-se contactul cu pielea și mucoasele și difuzarea în afara laboratorului.

VALABILITATE

24 de luni, în condițiile de păstrare menționate

ULTIMA REVIZIE A PROSPECTULUI

Iunie 2021

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

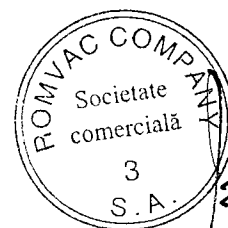
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

Website: www.romvac.ro

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.



[Handwritten signature]
3



Tel.: 021 3503109

PESTITEST-R-FITC

Conjugat pentru diagnosticul pestei porcine clasice prin imunofluorescenta directa (IFD)

CONTINE: Flacoane x 0,5 ml conjugat fluorescent Seria: Cod: B- 34408
SPECII TINTA: Porcine.

INDICATII: Se foloseste pentru diagnosticul infectiei cu virusul pestei porcine clasice (VPPC) la porcul domestic și sălbatic, prin tehnica de imunofluorescentă directă.

MOD SI CALE DE UTILIZARE: Conform instructiunilor de folosire.
VALABILITATE:

DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se păstrează la congelator (-20° C), în ambalajul original. Pe durata transportului se păstrează la +2° / +8°C nu mai mult de 48 ore

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.

A nu se lasa la indemana copiilor !

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -



Tel.: 021 3503109

PESTITEST-R-FITC

Conjugat fluorescent-VPPC
0,5 ml (50 x)

Conservare - 20°C Cod: 34408

Seria: Valabilitate:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -



Tel.: 021 3503109

PESTITEST-R-FITC

Conjugat pentru diagnosticul pestei porcine clasice prin imunofluorescenta directa (IFD)

CONTINE: Flacoane x 1 ml conjugat fluorescent Seria: Cod: B- 34408
SPECII TINTA: Porcine.

INDICATII: Se foloseste pentru diagnosticul infectiei cu virusul pestei porcine clasice (VPPC) la porcul domestic și sălbatic, prin tehnica de imunofluorescentă directă.

MOD SI CALE DE UTILIZARE: Conform instructiunilor de folosire.

VALABILITATE:

DEPOZITARE SI TRANSPORT: Se păstrează la congelator (-20° C), în ambalajul original. Pe durata transportului se păstrează la +2° / +8°C nu mai mult de 48 ore

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.

A nu se lasa la indemana copiilor !

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -



Tel.: 021 3503109

PESTITEST-R-FITC

Conjugat fluorescent-VPPC
1 ml (50 x)

Conservare - 20°C Cod: 34408

Seria: Valabilitate:

- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -