



Kit cu 10 plăci pentru 900 de probe
©Prionics AG
Versiunea 1.0_e

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

ELISA pentru detectia *in vitro* a anticorpilor anti Virus Pesta Porcina Clasica în ser și plasmă la porci

Strict pentru diagnostic veterinar *in vitro*
A se depozita la 5±3°C
Nr. produs: 7610619

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Datele privitoare la riscul chimic sunt disponibile în secțiunea "Măsuri de siguranță și Declarații R&S" – Apendix II.

Note:

Pentru a atinge rezultatele optime cu PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- Procedeele de testare trebuie urmate strict.
- Toți reactivii trebuie aduși la temperatura camerei (22±3°C) înainte de folosire.
- Vârfurile pipetelor trebuie schimbate după fiecare pas de pipetare.
- Trebuie folosiți recipienti diferiți pentru fiecare soluție.
- Componentele kit-ului nu trebuie folosite după data expirării sau dacă se observă modificări.
- Componente din loturi diferite nu trebuie utilizate împreună.
- Trebuie folosită apă demineralizată sau de calitate asemănătoare.

Soluțiile de pregătit înainte

Diluarea conjugatului

Se diluează conjugatul (30x) (Componenta 2) 1/30 cu Soluție tampon de diluare (Componenta 3); de ex. pentru o placă se prepară 12 ml (se adaugă 0.4 ml Conjugat (30x) la 11.6 ml de Soluție tampon de diluare).

Notă: Conjugatul diluat trebuie preparat chiar înainte de folosire.

Soluția de spălare

Lichidul de spălare (200x) (Componenta 4) trebuie diluat 1/200 cu apă demineralizată și este suficient pentru un volum final de 12 litri de soluție de spălare.

Soluția de spălare poate fi depozitată o săptămână la 22±3°C.

Observație: O spălare inadecvată a plăcii de testare poate duce la un fond intens. Este de preferat un sistem automat de spălare față de spălarea cu ajutorul pipetei multicanal (dar nu obligatoriu) sau față de introducerea plăcii în soluția de spălat. Pentru toate metodele nu este obligatorie umezirea plăcii între spălări. Un volum minim de 200 µl per godeu este necesar pentru o spălare adecvată a plăcii.

Incubarea serului conjugatului și anticorpului

- Se repartizează 20 µl din Componenta 5 în toate godeurile plăcii de testare (Componenta 1).
- Se repartizează 80 µl din Controlul negativ (Componenta 8) în godeurile A1 și B1.
- Se repartizează 80 µl DI Control slab pozitiv (Componenta 7) în godeurile C1 și D1.
- Se repartizează 80 µl din Control pozitiv (Componenta 6) în godeurile E1 și F1.
- Se repartizează 80 µl de probă într-unul (test simplu) sau două (test duplicat) din godeurile adiacente ale plăcii test.
- Se acoperă placa.
- Se agită placa ușor.
- Se incubează placa timp de 60±5 minute la 37±1°C.

Incubarea cu CONJUGATUL

- Se golește placa și se spală de 6 ori cu 200 – 300 µl soluție de spălare. Se scutură bine placa după ultima spălare.
- Se repartizează 100 µl din Conjugatul diluat în toate godeurile.

Componenta 3

Diluant pentru conjugat (gata de folosire)

2 flacoane conținând 60 ml diluant pentru conjugat.

Componenta 4

Lichid de spălare (200x)

(200x concentrat, se diluează înainte de folosire).

Un flacon conține 60 ml Lichid de spălare.

Stabilitatea soluției de spălare: 1 săptămână la 22±3°C

Componenta 5

Diluant probă (gata de folosire)

Un flacon conține 30 ml diluant proba.

Componenta 6

Control pozitiv (gata de folosire)

O fiolă conține 4 ml control pozitiv

Componenta 7

Control slab pozitiv (gata de folosire)

O fiolă conține 4 ml control slab pozitiv

Componenta 8

Control negativ (gata de folosire)

O fiolă conține 4 ml control negativ.

Componenta 9

Substrat cromogen (TMB) (gata de folosire)

2 flacoane conținând 60 ml Substrat cromogen (TMB)

Componenta 10

Soluție de stopare (gata de folosire)

2 flacoane conținând 60 ml Soluție de stopare.

Componente adiționale kit-ului

- instrucțiunile de folosire
- 20 folii pentru sigilarea plăcilor
- Certificat de Analiză

Material adițional necesar

Generale:

Echipamente de laborator conform măsurilor de siguranță naționale

Incubare:

Incubator pentru microplăci (care să atingă cel puțin 50°C)

Analiza rezultatelor:

Cititor de plăci ex. Multiscan EX sau echivalent. Cititorul trebuie să dispună de un filtru adecvat care să citească plăcile la 450 nm.

Opțional:

Spălător pentru plăci ex. Tecan EIA sau echivalent.

Procedura de testare

Precauțiuni

Trebuie strict urmăriți măsurile naționale impuse pentru lucrul cu probe de natură animală. Testul PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 trebuie realizat în laboratoare specializate în acest scop.

Probele trebuie considerate drept potențial infecțioase și toate articolele care vin în contact cu probele trebuie considerate ca potențial contaminate.

Introducere

Virusul Febrei Porcine Clasice (PPC, cunoscută și sub denumirea de holera porcului) este membru al genului pestivirus (împreună cu Virusul Diareei Virale Bovine și Virusul Maladii Border) din familia Flaviridae. PPC este o boală virală contagioasă a porcilor, declarabilă (lista A a OIE) și izbucnirile acesteia duc la pierderi economice importante în țările crescătoare de porcine. O detecție rapidă a porcilor infectați este esențială în prevenirea răspândirii virusului și în controlul bolii. Virusul PPC este înrudit cu pestivirusurile care produc diareea virală bovină și maladia Border. Reacții încrucișate între anticorpii împotriva BVDV sau BD pot genera rezultate ELISA fals pozitive mai ales în cadrul fermelor de porci care sunt aproape de ferme în al căror efectiv există BVDV sau BD. Pentru a prevenii apariția rezultatelor fals pozitive PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 detectează anticorpii anti domeniu A a proteinei E2 a virusului PPC.

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 detectează anticorpii împotriva tulpinilor înalt-, moderat-, și slab virulente ale virusului PPC imediat după infectare. Detecția anticorpilor împotriva tulpinilor slab virulente ale virusului PPC este de o importanță mare în urmărirea infecțiilor subclinice cu virusul PPC. PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 combină o procedură de testare simplă și convenabilă cu o specificitate și sensibilitate crescută. Prezentarea actuală permite folosirea ușoară pe sistemele ELISA automate. PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 este potrivit pentru testarea pe scară largă.

Principiul testului

Reactivul cheie folosit în PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 este anticorpus monoclonal (mAb) direcționat împotriva unui epitop localizat pe domeniul A al proteinei E2 (GP-55) al virusului PPC. Domeniul A este ales deoarece acest domeniu antigenic este mult mai specific pentru PPC decât domeniile B, C și D ale E2. Proba și diluantul pentru probă sunt repartizate în godeurile plăcii de testare și incubate la 37±1°C. După aceea, placa este spălată și conjugatul, anticorpus monoclonal cuplat cu peroxidază, este repartizat în toate godeurile plăcii test. După ce placa este spălată, substratul cromogen (TMB) este dispersat peste godeurile plăcii de testare. După incubarea la 22±3°C reacția de culoare este stopată. Reacția de culoare dezvoltată este măsurată optic la lungimea de undă de 450 nm și arată prezența anticorpilor antivirului PPC.

Componentele kitului

A se depozita kit-ul la 5±3°C până la data expirării. A se vedea eticheta kit-ului pentru valabilitate. Stabilitatea componentelor diluate, deschise sau reconstituite este notată mai jos, unde este cazul. Datele privitoare la riscul chimic sunt disponibile în secțiunea "Măsuri de siguranță și Declarații R&S" – Apendix II.

Componenta 1

Placa test

Zece plăci test livrate în pungi cu săculeți desicați.

Componenta 2

Conjugatul (30x)

(În concentrație de 30x, a se dilua înainte de folosire)

2 flacoane conținând 2.5ml Conjugat.

Conjugatul diluat nu este stabil, a se prepara chiar înainte de folosire



- 2.3 Se sigilează placa.
- 2.4 Se incubează placa 30±1 minute la 37±1°C

Incubarea cu substratul cromogen (TMB)

- 3.1 Se golește placa și se spală de 6 ori cu 200 – 300 µl soluție de spălare. Se scutură bine placa după ultima spălare.
- 3.2 Se repartizează 100 µl din Substratul Cromogen (TMB) în toate godeurile.
- 3.3 Se incubează placa 20 minute la 22±3°C
- 3.4 Se repartizează 100 µl din Soluția de stopare în toate godeurile.
- 3.5 Se amestecă conținutul godeurilor prin pipetare

Notă: Se începe adăugarea Soluției de stopare la 20 de minute după ce primul godeu a fost umplut cu Substratul cromogen (TMB). Se adaugă Soluția de stopare în aceeași ordine și în același loc în care a fost pus Substratul cromogen (TMB).

Citirea și calcularea rezultatelor

- 4.1 Se măsoară densitatea optică (OD) a godeurilor la 450 nm de preferință în 15 minute după ce dezvoltarea culorii a fost oprită.
- 4.2 Se calculează DO_{450} medie a controlului negativ (godeu A1 și B1). Aceasta este DO_{450} max.
- 4.3 Calculați procentul de inhibiție (PI) al Controlului Slab Pozitiv, Controlului Pozitiv și al probelor conform formulei de mai jos.

DO_{450} a tuturor probelor este exprimată ca și procent inhibitor (PI) corelat DO_{450} max

$$PI = 100 - \left[\frac{DO_{450} \text{ a probei}}{DO_{450} \text{ max}} \right] \times 100$$

Interpretarea rezultatelor

Criteriile de validare

- 5.1 Valoarea medie a DO_{450} a Controlului Negativ trebuie să fie >1.0
- 5.2 Procentul de inhibiție al Controlului Slab Pozitiv trebuie să fie >50%
- 5.3 Procentul de inhibiție al Controlului Pozitiv trebuie să fie >80%
Neîndeplinirea acestor criterii este motiv pentru a anula rezultatele acelei plăci test.

Notă:

- Dacă DO_{450} a unei probe este mai mare decât DO_{450} max , procentul inhibitor poate fi interpretat ca 0%.
- Dacă valoarea medie DO_{450} a Controlului Negativ este sub 1.000 este posibil ca substratul cromogen să fie prea rece. În acest caz preîncălziți soluția la 23±3°C sau incubați până la 30 min.
- Dacă valoarea medie DO_{450} a Controlului Negativ este peste 2.000 este recomandată o perioadă mai scurtă de incubare cu substratul cromogen.

Interpretarea procentului de blocare

PI = <40% (negativ)
Anticorpii specifici PPC sunt absenți în probă.

PI = ≥ 40% (pozitiv)
Anticorpii specifici PPC sunt prezenți în probă.

Prionics AG garantează că produsele îndeplinesc specificațiile publicate atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor date și în termenul de valabilitate declarat. Prionics AG nu oferă alte garanții, exprimate sau subînțelese. Nu există garanții pentru vânzarea sau oportunitatea în scopuri particulare. Garanția oferită în cazul de față, precum și datele, specificațiile sau descrierile produselor companiei Prionics AG se regăsesc în cataloagele publicate de companie și literatura aferentă produselor nu poate fi schimbată cu excepția acordului scris și semnat de către un reprezentant al Prionics AG. Relatarea, scrisă sau verbală, a unei incompatibilități care nu este acoperită de către garanție sau care nu apare în publicațiile companiei nu este luată în calcul.

În cazul apariției unei probleme anterioare garanției, Prionics AG se obligă să repare sau să înlocuiască produsul, opțional, sau părți din acesta, sesizate prin notificarea Prionics AG de către client. Dacă Prionics AG, în urma unor eforturi rezonabile, nu reușește să remedieze sau să înlocuiască produsul, se returnează banii clientului.

Prionics AG nu este responsabilă de pagubele sau incidentele precum și de pierderile economice susținute de clienți în urma folosirii produselor companiei.

Prionics AG și Prionics Lelystadt B.V. sunt companii certificate ISO 9001:2000.

Apendix I

Măsuri de siguranță și declarații de R&S

Măsurile de siguranță naționale trebuie urmărite strict.

Declarații R&S

Componenta 1

Placa de testare

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 2

Conjugatul (30x)

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 3

Soluția tampon pentru diluare (gata de folosire)

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 4

Lichid de spălare (200x)

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 5

Diluant proba

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 6

Control pozitiv

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 7

Control slab pozitiv

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 8

Control negativ

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

Componenta 9

Substrat cromogen (TMB) este clasificat
Codul de risc: acest produs nu este clasificat
conform reglementărilor UE.

Componenta 10

Soluție de stopare (gata de folosire)

Codul de risc: R35 : Produce arsuri severe.

S26: În cazul contactului cu ochii, se spală cu apă din abundență și se cere sfatul medicului.

S36/37/39: A se purta îmbrăcăminte specială, mănuși și ochelari de protecție.

S45: În caz de accidentare sau stare de rău, se cere sfatul medicului urgent (a se vedea eticheta de pe flacon)

Referințe

- 1) Holm Jensen, M. Acta Vet. Scand. 22,85-98, 1981.
- 2) Wensvoort, G., Bloemraad, M. Si Terpstra, C. Vet. Microb. 17, 129-140, 1988.
- 3) Wensvoort, G. J. Gen. Virol. 70, 2865-2876, 1989.
- 4) Wensvoort, G., Boonstra, J. Si Bodzinga, B.G. J. Gen. Virol. 71, 531-540, 1990.
- 5) Colijn, E., Bloemraad, M. Si Wensvoort G. Vet. Microbiol. 59, 15-25, 1997.

Contact

Prionics Lelystad B.V.
Platinastraat 33
P.O. Box 2271
NL-8203 AG Lelystad
Olanda
Tel.: +31 320 714 000
Fax :+31 320 214 379

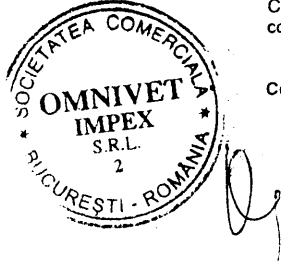
Prionics AG
Wagistrasse 27a
CH-8952 Schlieren-Zurich
Switzerland
Tel. +41 44 200 2000
Fax +41 44 200 2010
www.prionics.com
info@prionics.com

Pentru detalii despre rețeaua de distribuție, contactați www.prionics.com

Avizare

Acest manual este considerat ca fiind complet și exact la timpul publicării. Prionics AG nu se face răspunzătoare de deteriorările ca urmare a folosirii acestui manual.

Răspunderea





PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Test ELISA detecție anticorpi CSFV
Kit cu 10 plăci

Prod. Nr. 7610619

ELISA pentru detecția *in vitro* a anticorpilor
anti virusul Pestei Porcine Clasice în probe
de ser sau plasmă de suine

Kit pentru detecția a 900 probe
Strict pentru diagnostic veterinar *in-vitro*

CONȚINUTUL KITULUI

Componenta 1:
Plăci de testare, 10 bucăți
Componenta 2:
Conjugat (30x), 2.5 ml; 2 flacoane
Componenta 3:
Diluant conjugat (gata de utilizare), 60 ml;
2 flacoane
Componenta 4:
Lichid de spălare (200x), 60 ml
Componenta 5:
Diluant probe (gata de utilizare), 30ml
Componenta 6:
Control pozitiv (gata de utilizare), 4.0 ml
Componenta 7:
Control slab pozitiv (gata de utilizare), 4.0ml
Componenta 8:
Control negativ (gata de utilizare), 4.0 ml
Componenta 9:
Substrat (TMB) cromogen (gata de utilizare),
60 ml; 2 flacoane
Componenta 10:
Soluție de stopare, (gata de utilizare), 60 ml,
2 flacoane
20 folii de sigilare

VERSIONE LIMBA ENGLEZĂ

VERSIONE LIMBA GERMANĂ

VERSIONE LIMBA SPANIOLĂ

VERSIONE LIMBA FRANCEZĂ

PRODUS DE
Prionics Lelystad B.V.
P.O. Box 2271
NL-8203 AG Lelystad
Olanda
Telefon +31 320 714000



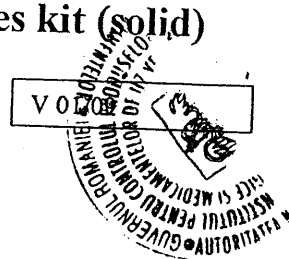
LOT



5 ± 3 °C



MASTERLAYOUT PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 10 plates kit (solid)



www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610501

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 1
Test Plate
Placa de ensayo

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610514

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 6
Positive Control (ready-to-use)
Control pozitiv (listo para usar)
4,0 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610515

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 5
Sample Diluent (ready-to-use)
Diluyente de muestra (listo para usar)
30 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610502

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 2
Conjugate (30x)
Conjugado (30x)
2,5 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610513

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 7
Low Positive Control (ready-to-use)
Control pozitiv débil (listo para usar)
4,0 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610507

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 3
Conjugate Diluent (ready-to-use)
Diluyente de conjugado (listo para usar)
60 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610512

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 8
Negative Control (ready-to-use)
Control negativ (listo para usar)
4,0 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610301

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 4
Washing Fluid (200x)
Líquido de lavado (200x)
60 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7588925

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 9
Chromogen (TMB) Substrate (ready-to-use)
Sustrato Cromógeno (TMB) (listo para usar)
60 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$

www.PRIONICS.COM
Art. Nr.: 7610302

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componente 10
Stop Solution (ready-to-use)
Solución de frenado (listo para usar)
60 ml

XXXXXXXXXX dd-Mmm-yyyy $\pm 5 \pm 3^\circ\text{C}$ R36; S26; S36/37/39; S45

Authorized by:

DEPARTMENT	NAME	INITIALS	DATE
M&S	G. Wetering	Gwe	02-10-2009
QA	Heerkens	She	02-10-2009
PRODUKTION	Stegem		02-10-2009





Traducere din limba engleză

MASTERLAYOUT PrioCHECK® CSFV Ab 2.0 kit cu 10 plăci

V 01/09

PRIONICS www.PRIONICS.COM

Art. nr. 7610601

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

Componenta 1

Placa de testare

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM

Art. nr. 7610606

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

Componenta 2

Conjugat (30x)

2,5ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM

Art. nr. 7610607

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

Componenta 3

Diluant conjugat (gata de utilizare)

60 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM

Art. nr. 7610301

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

Componenta 4

Soluție de spălare (200x)

60 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM

Art. nr. 7610615

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

Componenta 5

Diluant probe (gata de utilizare)

30 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM

Art. nr. 7610614

PrioCHECK® CSFV Ab 2.0

Componenta 6

Control pozitiv (gata de utilizare)

4,0 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C



PRIONICS www.PRIONICS.COM
Art. nr. 76103613
PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componenta 7
Control slab pozitiv (gata de utilizare)
4,0 ml
LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM
Art. nr. 7610612
PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componenta 8
Control negativ (gata de utilizare)
4,0 ml
LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM
Art. nr. 77588925
PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componenta 9
Substrat (TMB) cromogen (gata de utilizare)
60 ml
LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

PRIONICS www.PRIONICS.COM
Art. nr. 7610302
PrioCHECK® CSFV Ab 2.0
Componenta 10
Soluție de stopare (gata de utilizare)
60 ml
LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

