



Kit cu 2 plăci pentru 176 probe  
Versiunea 1.0\_e

## PrioCHECK® CSFV Ab

ELISA pentru detectarea *in vitro* a anticorpilor împotriva Virusului Febrei Porcine Clasice în ser și plasmă la porci

### Package Insert

Strict pentru diagnostic veterinar *in-vitro*  
A se depozita la 5±3°C  
Nr. produs: 7610048

### Introducere

Virusul Febrei Porcine Clasice (PPC, cunoscută și sub denumirea de holera porcului) este membru al genului pestivirus (împreună cu Virusul Diarei Virale Bovine și Virusul Bolii Border) din familia Flaviridae. PPC este o boală virală contagioasă a porcilor, declarabilă (lista A a OIE) și izbucnirile acesteia duc la pierderi economice masive în țările crescătoare de porcine. O detectare rapidă a porcilor infectați este esențială în prevenirea răspândirii virusului și în controlul bolii.

PrioCHECK® CSFV Ab detectează anticorpii împotriva tulpinilor înalt-, moderat-, și slab virulente ale virusului PPC imediat după infectare. Detectarea anticorpilor împotriva tulpinilor de slabă virulență a virusului PPC este de o importanță mare în urmărirea infecțiilor subclinice cu virusul PPC.

PrioCHECK® CSFV Ab combină o procedură de testare simplă și convenabilă cu o sensibilitate și sensibilitate crescută. Prezentarea actuală permite folosirea ușoară pe sistemele ELISA automate.

PrioCHECK® CSFV Ab este potrivit pentru testarea pe scară largă.

### Principiul testului

Componentele majore, folosite în PrioCHECK® CSFV Ab sunt anticorpi (mAb) monoclonali care recunosc diferiți epitopi ai proteinei E2 (GP-55) a virusului PPC. PrioCHECK® CSFV Ab folosește anticorpii monoclonali pentru a măsura capacitatea de legare a anticorpilor anti virusului PPC în probă, direct împotriva proteinei E2 a virusului PPC. Proba, Conjugatul și Antigenul sunt repartizate în godeurile plăcii de testare și incubate la temperatura camerei (22±3°C). După aceea, placa este spălată și 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 antiviralului PPC.

### Componentele kitului

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

#### Componenta 1

##### Placa test

Sunt livrate 2 plăci de testare cu strip-uri detașabile în pungă ce conțin săculeți cu substanță sicativă.

#### Componenta 2

##### Conjugatul (3x)

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

O fiolă conține 1.5 ml Conjugat.

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

#### Componenta 3

##### Soluția tampon pentru diluare (gata de folosire)

O fiolă conține 60 ml Soluție tampon pentru diluare.

#### Componenta 4

##### Antigenul (liofilizat)

(A se reconstitui și dilua înainte de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Antigen liofilizat.

Stabilitatea antigenului reconstituit: până la data expirării ținut la -20°C.

#### Componenta 5

##### Apa demineralizată

O fiolă conține 10 ml Apă demineralizată.

#### Componenta 6

##### Lichid de spălare (200x)

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

fiolă conține 60 ml Lichid de spălare.

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

#### Componenta 7

##### Ser de referință 1 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 1 (control pozitiv)

#### Componenta 8

##### Ser de referință 2 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 2 (control pozitiv diluat)

#### Componenta 9

##### Ser de referință 3 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 3 (control negativ).

#### Componenta 10

##### Ser de referință 4 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 4 (control negativ).

#### Componenta 11

##### Substrat cromogen (TMB) (gata de folosire)

O fiolă conține 60 ml Substrat cromogen (TMB)

#### Componenta 12

##### Soluție de stopare (gata de folosire)

Un flacon conține 60 ml Soluție de stopare.

### Componente adiționale kit-ului

- 1 capac pentru a acoperi plăcile în timpul incubării
- instrucțiunile de folosire
- Certificat de Analiză

### Materiale adiționale necesare

#### Generale:

Echipeamente de laborator conform măsurilor de siguranță naționale

#### Analiza rezultatelor:

Cititor de plăci ex. Multiscaner 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.

### Procedul de testare

### Precauțiuni

Trebuie strict măsurile naționale impuse pentru lucrul cu probe de natură animală. Testul PrioCHECK® CSFV Ab 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.

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

#### Note:

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

- Procedul de testare trebuie urmat strict.
- Toți reactivii trebuie aduși la temperatura camerei (22±3°C) înainte de folosire
- Vârful 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 apa demineralizată sau de calitate asemănătoare.

### Soluțiile de pregătire 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 6 ml (se adaugă 0.2 ml Conjugat (30x) la 5.8 ml de Soluție tampon de diluare).

Notă: Conjugatul diluat trebuie preparat chiar înainte de folosire.

#### Antigenul

Se reconstituie<sup>2</sup> Antigenul liofilizat (Componenta 4) cu 1.5 ml Apă demineralizată (Componenta 5). Antigenul reconstituit trebuie alicotat (12 alicotat pentru un număr maxim de 12 teste). A se evita congelările și decongelările frecvente. Antigenul alicotat poate fi depozitat în flacoane mici la -20°C până la data expirării.

A se dilua antigenul reconstituit 1/30 în soluția tampon de diluare (Componenta 3); ex. pentru o placă se prepară 6 ml (se adaugă 0.2 ml antigen reconstituit la 5.8 ml Soluție tampon de diluare). Poate fi depozitat până la 30 minute la 22±3°C.

#### Soluția de spălare

Lichidul de spălare (200x) (Componenta 6) 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.

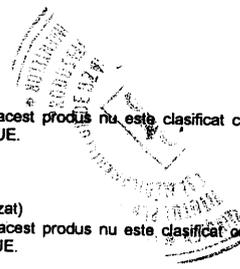
Observație: O spălare inadecvată a plăcii de testare poate duce la un fond intens. Este de preferat un sistem automat de spălare față de spălarea cu ajutorul pipetei multicanal (dar nu obligatoriu) sau față de introducerea plăcii în soluția de spălat. Pentru toate metodele nu este obligatorie umezirea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

<sup>2</sup> Reconstituirea Antigenului liofilizat trebuie realizată astfel:

- se scoate flaconul la temperatura de 22±3°C
- cu flaconul în poziție verticală, se lovește ușor pentru a se asigura că liofilizatul se găsește în partea de jos a flaconului
- se deschide flaconul
- se adaugă cantitatea specificată de apă demineralizată (Componenta 5)
- se agită ușor flaconul și se rotește ușor astfel încât tot conținutul liofilizat să fie dizolvat
- se învețește ușor flaconul timp de 15 minute la 22±3°C
- se învețește ușor flaconul din când în când (se evita formarea de spumă)



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



**Componenta 4**  
**Antigenul (liofilizat)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 5**  
**Apa demineralizată**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 6**  
**Lichid de spălare (200x)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 7**  
**Ser de referință 1 (gata de folosire)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 8**  
**Ser de referință 2 (gata de folosire)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 9**  
**Ser de referință 3 (gata de folosire)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 10**  
**Ser de referință 4 (gata de folosire)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 11**  
**Substrat cromogen (TMB) (gata de folosire)**  
Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 12**  
**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)

**Appendix III**

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) 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

For our distribution network, please refer to [www.prionics.com](http://www.prionics.com)

**Incubarea serului, conjugatului și antigenului**

- 1.1 Se etichetează fiecare stiv al plăcii test cu un marker (componenta 1)
- 1.2 Se repartizează 50 µl din Serul de referință 1 ( Componenta 7) în godeurile A1 și B1
- 1.3 Se repartizează 50 µl din Serul de referință 2 (Componenta 8) în godeurile C1 și D1.
- 1.4 Se repartizează 50 µl din Serul de referință 3 (Componenta 9) în godeurile E1 și F1.
- 1.5 Se repartizează 50 µl din Serul de referință 4 (Componenta 10) în godeurile G1 și H1.
- 1.6 Se repartizează 50 µl de probă într-una (test simplu) sau două (test duplicat) din godeurile adiacente ale plăcii.
- 1.7 Se repartizează 50 µl din conjugatul diluat în godeuri.
- 1.8 Se repartizează 50 µl din antigenul diluat în godeuri.
- 1.9 Se acoperă placa .
- 1.10 Se scutură placa ușor.
- 1.11 Se încubează placa timp de 90±5 minute la 22±3 C.

**Incubarea cu Substratul Cromogen**

- 2.1 Se golește placa test și se spală de 6 ori cu 200 – 300 µl soluție de spălare. Se scutură bine placa după ultima spălare.
- 2.2 Se repartizează 100 µl din Substratul cromogen (TMB)(Componenta 11) în godeuri.
- 2.3 Se încubează placa 15-20 minute la 22±3 C.
- 2.4 Se adaugă 100 µl din Soluția de stopare (Componenta 12) în godeuri.
- 2.5 Se amestecă conținutul din godeurile plăcii.

Notă: Se începe adăugarea Soluției de stopare la 15-20 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**

- 3.1 se măsoară densitatea optică ( OD ) a godeurilor la 450 nm de referință în 15 min după ce dezvoltarea culorii a fost oprită.
- 3.2 Se calculează DO<sub>450</sub> medie a Serului de referință 1 ( godeu A1 si B1 = OD<sub>450</sub> blank).
- 3.3 Calculați DO<sub>450</sub> corectă a Serului de referință 2,3 și 4 și a probelor prin scăderea valorii DO<sub>450</sub> blank.
- 3.4 Calculați procentul inhibitor ( PI ) al Serului de referință 2 și 3 și a probelor conform formulei de mai jos.

DO<sub>450</sub> corectă a tuturor probelor este exprimată ca și procent inhibitor (PI) corelat cu valoarea medie a DO<sub>450</sub> a serului de referință 4.

$$PI = 100 \left[ \frac{DO\ 450\ corectă\ a\ probei}{DO\ 450\ corectă\ a\ serului\ de\ referință\ 4} \right] \times 100$$

**Interpretarea rezultatelor**

- Criteriile de validare**
- 4.1.Valoarea medie a DO<sub>450</sub> a Serului de referință 1 ( A1 si B 1= DO<sub>450</sub> blank) trebuie să fie <0.250.
- 4.2 Valoarea medie corectă a DO<sub>450</sub> a Serului de referință 4 trebuie să fie >1.000.
- 4.3. Procentul inhibitor al Serului de referință 2 trebuie să fie >50%
- 4.4. Procentul inhibitor al Serului de referință 3 trebuie să fie <50%
- 4.5. Neîndeplinirea acestor criterii este motiv pentru a anula rezultatele acelei plăci test.

Notă: Dacă DO<sub>450</sub> a unei probe este mai mare decât DO<sub>450</sub> a Serului de referință 4 , procentul inhibitor poate fi interpretat ca 0%. Dacă valoarea medie corectă a DO<sub>450</sub> a Serului 4 este sub 1.000 este posibil ca substratul cromogen să fie prea rece. În acest caz preîncălziți soluția la 23±3°C sau încubezi până la 30 min.

**Interpretarea procentului inhibitor**

PI = <30% ( negativ)  
Anticorpii specifici PPC sunt absenți în probă.

PI = 31 – 50% ( neconcludent)  
Proba trebuie retestată cu PrioCHECK® CSFV Ab .Dacă PI este din nou 31-50% proba va fi testată prin metoda neutralizării.

PI = >50% ( pozitiv)  
Anticorpii specifici PPC sunt prezenți în probă.

Se recomandă retestarea serurilor neconcludente sau chiar a celor pozitive.

Probele neconcludente sau pozitive trebuie confirmate prin virus-neutralizare pentru Ac-PPC.

**Appendix I**

**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**  
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 Lelystad B.V. sunt companii certificate ISO 9001:2000.

**Appendix II**

**Măsurile de siguranță și declarații de R&S**

Măsurile de siguranță naționale trebuie 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)**

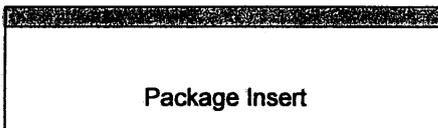




# PrioCHECK® CSFV Ab

ELISA pentru detectarea *in vitro* a anticorpilor împotriva Virusului Febrei Porcine Clasice în ser și plasmă la porci

Kit cu 5 plăci pentru 440 probe  
Versiunea 1.0\_e



Strict pentru diagnostic veterinar *in vitro*  
A se depozita la 5±3°C  
Nr. produs: 7810046

## Package Insert

### 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 Bolii Border) din familia Flaviridae. PPC este o boală virală contagioasă a porcilor, declarabilă (lista A a OIE) și izbucnirile acesteia duc la pierderi economice masive în țările crescătoare de porcine. O detectare rapidă a porcilor infectați este esențială în prevenirea răspândirii virusului și în controlul bolii.

PrioCHECK® CSFV Ab detectează anticorpii împotriva tulpinilor înalt-, moderat-, și slab virulente ale virusului PPC imediat după infectare. Detectarea anticorpilor împotriva tulpinilor de slabă virulență a virusului PPC este de o importanță mare în urmărirea infecțiilor subclinice cu virusul PPC.

PrioCHECK® CSFV Ab combină o procedură de testare simplă și convenabilă cu o senzitivitate și sensibilitate crescută. Prezentarea actuală permite folosirea ușoară pe sistemele ELISA automate.

PrioCHECK® CSFV Ab este potrivit pentru testarea pe scară largă.

### Principiul testului

Componentele majore, folosite în PrioCHECK® CSFV Ab sunt anticorpi (mAb) monoclonali care recunosc diferiți epitopi ai proteinei E2 (GP-55) a virusului PPC. PrioCHECK® CSFV Ab folosește anticorpii monoclonali pentru a măsura capacitatea de legare a anticorpilor anti virusului PPC în probă, direct împotriva proteinei E2 a virusului PPC. Proba, Conjugatul și Antigenul sunt repartizate în godeurile plăcii de testare și incubate la temperatura camerei (22±3°C). După aceea, placa este spălată și 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 antiviralului PPC.

### Componentele kitului

A se depozita kit-ul la 5±3°C până la data expirării. A se vedea eticheta de pe kit 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 de testare

Sunt livrate 5 plăci de testare în pungi ce conțin săculeți cu substanță sicativă.

#### Componenta 2

##### Conjugatul (3x)

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

O fiolă conține 1.5 ml Conjugat.

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

#### Componenta 3

##### Soluția tampon pentru diluare (gata de folosire)

O fiolă conține 60 ml Soluție tampon pentru diluare.

#### Componenta 4

##### Antigenul (liofilizat)

(A se reconstitui și dilua înainte de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Antigen liofilizat.

Stabilitatea antigenului reconstituit: până la data expirării ținut la -20°C.

#### Componenta 5

##### Apa demineralizată

O fiolă conține 10 ml Apă demineralizată.

#### Componenta 6

##### Lichid de spălare (200x)

(de 200x concentrat, se diluează înainte de folosire). O fiolă conține 60 ml Lichid de spălare.

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

#### Componenta 7

##### Ser de referință 1 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 1 (control pozitiv)

#### Componenta 8

##### Ser de referință 2 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 2 (control pozitiv diluat)

#### Componenta 9

##### Ser de referință 3 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 3 (control negativ).

#### Componenta 10

##### Ser de referință 4 (gata de folosire)

O fiolă conține 1.5 ml Ser de referință 4 (control negativ).

#### Componenta 11

##### Substrat cromogen (TMB) (gata de folosire)

O fiolă conține 60 ml Substrat cromogen (TMB)

#### Componenta 12

##### Soluție de stopare (gata de folosire)

Un flacon conține 60 ml Soluție de stopare.

#### Componente adiționale kit-ului

- 5 capace pentru plăci
- instrucțiunile de folosire
- Certificat de Analiză

### Materiale adiționale necesare

#### Generale:

Echipe de laborator conform măsurilor de siguranță naționale

#### Analiza rezultatelor:

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

#### Opțional:

Spălător pentru plăci ex. Tecan EIA sau echivalent.

### Procedul de testare

### Precauțiuni

Trebuie strict urmăriți măsurile naționale impuse pentru lucrul cu probe de natură animală. Testul PrioCHECK® CSFV Ab 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.

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

#### Notă:

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

- Procedul de testare trebuie urmat strict.
- Toți reactivii trebuie aduși la temperatura camerei (22±3°C) înainte de folosire
- Vârfului 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 apa demineralizată sau de calitate asemănătoare.

### Soluțiile de pregătire 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 6 ml (se adaugă 0.2 ml Conjugat (30x) la 5.8 ml de Soluție tampon de diluare).

Notă: Conjugatul diluat trebuie preparat chiar înainte de folosire.

#### Antigenul

Se reconstituie<sup>2</sup> Antigenul liofilizat (Componenta 4) cu 1.5 ml Apă demineralizată (Componenta 5). Antigenul reconstituit trebuie alioquotat (12 alioquot pentru un număr maxim de 12 teste). A se evita congelările și decongelările frecvente. Antigenul alioquotat poate fi depozitat în flacoane mici la -20°C până la data expirării. A se dilua antigenul reconstituit 1/30 în soluția tampon de diluare (Componenta 3); ex. pentru o placă se prepară 6 ml (se adaugă 0.2 ml antigen reconstituit la 5.8 ml Soluție tampon de diluare). Poate fi depozitat până la 30 minute la 22±3°C.

#### Soluția de spălare

Lichidul de spălare (200x) (Componenta 6) 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.

<sup>2</sup> Reconstituirea Antigenului liofilizat trebuie realizată astfel:

- se aduce flaconul la temperatura de 22±3°C
- cu flaconul în poziție verticală, se lovește ușor pentru a se asigura că liofilizat se găsește în partea de jos a flaconului
- se deschide flaconul
- se adaugă cantitatea specificată de apă demineralizată (Componenta 5)
- se rapunează capșul flaconului și se rotește ușor astfel încât lot conținutul liofilizat să se dizolve
- se ține materialul liofilizat timp de 15 minute la 22±3°C
- se înversează ușor flaconul din când în când (a se evita formarea de apun)



### Incubarea serului, conjugatului și antigenului

- 1.1 Se repartizează 50  $\mu$ l din Serul de referință 1 (Componenta 7) în godeurile A1 și B1 ale plăcii de testare (Componenta 1)
- 1.2 Se repartizează 50  $\mu$ l din Serul de referință 2 (Componenta 8) în godeurile C1 și D1.
- 1.3 Se repartizează 50  $\mu$ l din Serul de referință 3 (Componenta 9) în godeurile E1 și F1.
- 1.4 Se repartizează 50  $\mu$ l din Serul de referință 4 (Componenta 10) în godeurile G1 și H1.
- 1.5 Se repartizează 50  $\mu$ l de probă într-una (test simplu) sau două (test duplicat) din godeurile adiacente ale plăcii.
- 1.6 Se repartizează 50  $\mu$ l din conjugatul diluat în godeuri.
- 1.7 Se repartizează 50  $\mu$ l din antigenul diluat în godeuri.
- 1.8 Se acoperă placa.
- 1.9 Se scutură placa ușor.
- 1.10 Se încubează placa timp de 90 $\pm$ 5 minute la 22 $\pm$ 3 C.

### Incubarea cu Substratul cromogen

- 2.1 Se golește placa și se spală de 6 ori cu 200 – 300  $\mu$ l soluție de spălare. Se scutură bine placa după ultima spălare.
- 2.2 Se repartizează 100  $\mu$ l din Substratul cromogen (TMB)(Componenta 11) în godeuri.
- 2.3 Se încubează placa 15-20 minute la 22 $\pm$ 3 C.
- 2.4 Se adaugă 100  $\mu$ l din Soluția de stopare (Componenta 12) în godeuri.
- 2.5 Se amestecă conținutul din godeurile plăcii.

Notă: Se începe adăugarea Soluției de stopare la 15-20 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

- 3.1 se măsoară densitatea optică ( OD ) a godeurilor la 450 nm de referință în 15 min după ce dezvoltarea culorii a fost oprită.
- 3.2 Se calculează DO<sub>450</sub> medie a Serului de referință 1 ( godeu A1 și B1 = DO<sub>450</sub> blank).
- 3.3. Calculați DO<sub>450</sub> corectă a Serului de referință 2,3 și 4 și a probelor prin scăderea valorii DO<sub>450</sub> blank.
- 3.4. Calculați procentul inhibitor ( PI ) al Serului de referință 2 și 3 și a probelor conform formulei de mai jos.

DO<sub>450</sub> corectă a tuturor probelor este exprimată ca și procent inhibitor (PI) corelat cu valoare medie a DO<sub>450</sub> a serului de referință 4.

$$PI = 100 \left[ \frac{DO_{450} \text{ corectă a probei}}{DO_{450} \text{ corectă a serului de referință 4}} \right] \times 100$$

### Interpretarea rezultatelor

#### Criteriile de validare

- 4.1. Valoarea medie a DO<sub>450</sub> a Serului de referință 1 ( A1 și B1 = DO<sub>450</sub> blank) trebuie să fie <0.250.
- 4.2 Valoarea medie corectă a DO<sub>450</sub> a Serului de referință 4 trebuie să fie >1.000.
- 4.3. Procentul inhibitor al Serului de referință 2 trebuie să fie >50%
- 4.4. Procentul inhibitor al Serului de referință 3 trebuie să fie <50%
- 4.5. Neîndeplinirea acestor criterii este motiv pentru a anula rezultatele acelei plăci test.

Notă: Dacă DO<sub>450</sub> a unei probe este mai mare decât DO<sub>450</sub> a Serului de referință 4 , procentul inhibitor poate fi interpretat ca 0%. Dacă valoarea medie corectă a DO<sub>450</sub> a Serului 4 este sub 1.000 este posibil ca substratul cromogen să fie prea rece. În acest caz preîncălziți soluția la 23 $\pm$ 3°C sau încubați până la 30 min.

### Interpretarea procentului inhibitor

PI = <30% (negativ)  
Anticorpii specifici PPC sunt absenți în probă.

PI = 31 – 50% (neconcludent)  
Proba trebuie retestată cu PrioCHECK<sup>®</sup> CSFV Ab . Dacă PI este din nou 31-50% proba va fi testată prin metoda neutralizării.

PI = >50% (pozitiv)  
Anticorpii specifici PPC sunt prezenți în probă.

Se recomandă retestarea serurilor neconcludente sau chiar a celor pozitive.

Probele neconcludente sau pozitive trebuie confirmate prin virus-neutralizare pentru Ac-PPC.

### Appendix I

#### 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

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 Lelystad B.V. sunt companii certificate ISO 9001:2000.

### Appendix II

#### Măsurile de siguranță și declarații de R&S

Măsurile de siguranță naționale trebuie 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**  
**Antigenul (liofilizat)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 5**  
**Apa demineralizată**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 6**  
**Lichid de spălare (200x)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 7**  
**Ser de referință 1 (gata de folosire)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 8**  
**Ser de referință 2 (gata de folosire)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 9**  
**Ser de referință 3 (gata de folosire)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 10**  
**Ser de referință 4 (gata de folosire)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 11**  
**Substrat cromogen (TMB) (gata de folosire)**  
Codul de risc : acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

**Componenta 12**  
**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)

### Appendix III

#### 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.
- 3) Wensvoort, G., Boonstra, J. Si Bodzinga, B.G. J. Gen. Virol. 71, 531-540, 1990.
- 4) 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

For our distribution network, please refer to  
[www.prionics.com](http://www.prionics.com)



**MASTERLAYOUT PrioCHECK® CSFV Ab kit cu 2 placi**

V 11/07



<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610318 BVAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 1 Placa de test</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610384 BFAV/KSP /D10/ 98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 2 Conjugat (30x)</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>
<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610385 BFAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 4 Antigen (liofilizat )</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610303 BFAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 5 Apa demineralizata 10 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>
<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610385 BFAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 7 Ser de referinta 1 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610381 BFAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 8 Ser de referinta 2 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>
<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610382 BFAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 9 Ser de referinta 3 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610383 BFAV/KSP/D10/96 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 10 Ser de referinta 4 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>

<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Art. nr. 7610300</p> <p><b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 3 Solutie tampon de diluare (gata de utilizare) 60 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p>Nr.Autorizare BFAV/KSP/D10/96</p>
--	--

<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Art. nr. 7610301</p> <p><b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 6 Lichid de spalare (200x) 60 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p>Nr.Autorizare BFAV/KSP/D10/96</p>
---	--



**PRIONICS** www.PRIONICS.COM  
Art. nr. 7588925

Nr. Autorizare  
BFAV/KSP/D10/96

**PrioCHECK® CSFV Ab**

Componenta 11

Cromogen (TMB) substrat (gata de utilizare)

60 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C



**PRIONICS** www.PRIONICS.COM  
Art. nr. 7610302

Nr. Autorizare  
BFAV/KSP/D10/96

**PrioCHECK® CSFV Ab**

Componenta 12

Solutie stopare (gata de utilizare)

60 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C





PrioCHECK® CSFV Ab

ELISA Kit de testare a anticorpilor CSFV

ELISA pentru detectarea *in vitro* a anticorpilor  
împotriva Virusului Febrei Porcine  
Clasice în ser și plasmă la porci

V011/07

Kit pentru 440 probe  
Strict pentru diagnostic veterinar *in-vitro*

Componetele kitului

**Componenta 1**

Placa de testare 5 5 pentru fiecare

**Componenta 2**

Conjugatul (30x), 1.5 ml

**Componenta 3**

Soluția tampon pentru diluare (gata de folosire) 60 ml

**Componenta 4**

Antigenul (liofilizat)

**Componenta 5**

Apa demineralizata 10 ml

**Componenta 6**

Lichid de spălare (200x), 60 ml

**Componenta 7**

Ser de referință 1 (gata de folosire) 1.5 ml

**Componenta 8**

Ser de referință 2 (gata de folosire) 1.5 ml

**Componenta 9**

Ser de referință 3 (gata de folosire) 1.5 ml

**Componenta 10**

Ser de referință 4 (gata de folosire) 1.5 ml

**Componenta 11**

Substrat cromogen (TMB) (gata de folosire) 60 ml

**Componenta 12**

Soluție de stopare (gata de folosire) 60 ml

Produs de:  
Prionics Lelystad B.V.  
P.O. Box 2271  
NL-8203 AG Lelystad  
Olanda  
Tel: +31 320 714000



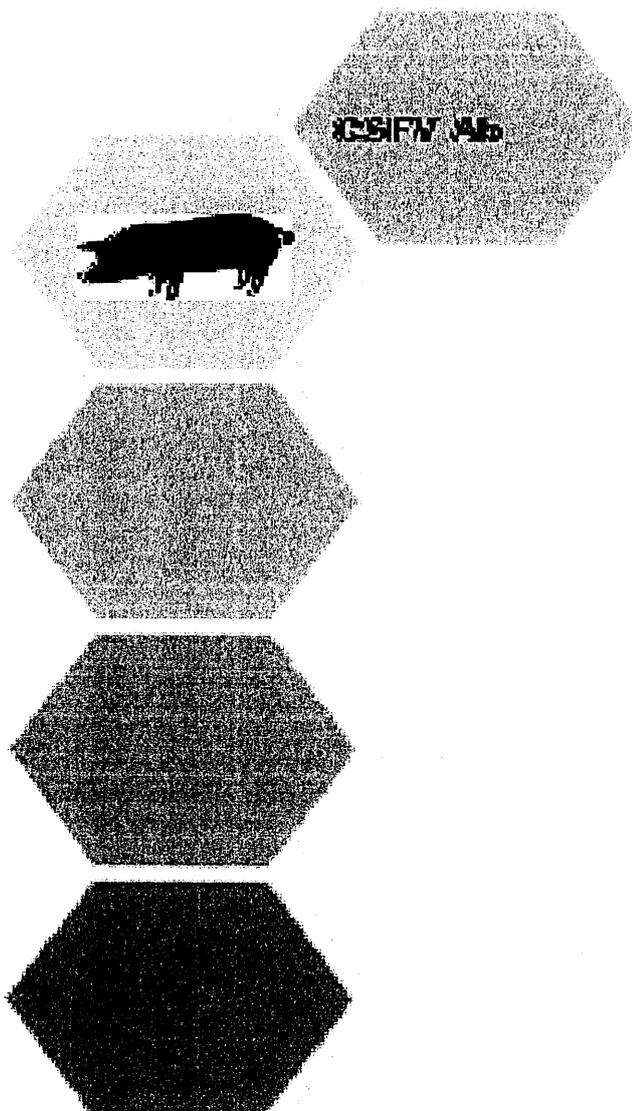
XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX



Handwritten signature

**MASTERLAYOUT PrioCHECK® CSFV Ab kit cu 5 placi**

V 11/07

<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610318 BVAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 1 Placa de test</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610384 BFAV/KSP /D10/ 98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 2 Conjugat</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>
<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610385 BFAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 4 Antigen (liofilizat )</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610303 BFAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 5 Apa demineralizata 10 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>
<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610385 BFAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 7 Ser de referinta 1 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610381 BFAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 8 Ser de referinta 2 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>
<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610382 BFAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 9 Ser de referinta 3 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Nr.Autorizare Art. nr. 7610383 BFAV/KSP/D10/98 <b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 10 Ser de referinta 4 (gata de utilizare) 1,5 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>

<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Art. nr. 7610300</p> <p><b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 3 Solutie tampon de diluare (gata de utilizare) 60 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p>Nr.Autorizare BFAV/KSP/D10/98</p>
--	--

<p><b>PRIONICS</b> www.PRIONICS.COM Art. nr. 7610301</p> <p><b>PrioCHECK® CSFV Ab</b> Componenta 6 Lichid de spalare (200x) 60 ml</p> <p>LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C</p>	<p>Nr.Autorizare BFAV/KSP/D10/98</p>
---	--



**PRIONICS** www.PRIONICS.COM  
Art. nr. 7588925

Nr. Autorizare  
BFAV/KSP/D10/98

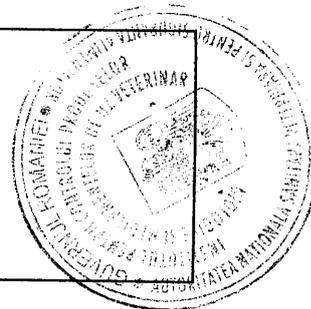
**PrioCHECK® CSFV Ab**

Componenta 11

Cromogen (TMB) substrat (gata de utilizare)

60 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C



**PRIONICS** www.PRIONICS.COM  
Art. nr. 7610302

Nr. Autorizare  
BFAV/KSP/D10/98

**PrioCHECK® CSFV Ab**

Componenta 12

Solutie stopare (gata de utilizare)

60 ml

LOT xxxxxxxx dd-Mmm-yyyy 5 ±3 °C

