IDEXX Brucellosis Serum X2 Česká verze

Sada k testování protilátek proti Brucella abortus

Určeno pouze pro veterinární použití.

Název a určené použití

Sada IDEXX Brucellosis Serum X2 ELISA je určena k rychlému, jednoduchému, citlivému a specifickému testování přítomnosti protilátek proti Brucella abortus (B. abortus) v individuálních vzorcích séra nebo ve směsných vzorcích sestávajících až z 10 individuálních vzorků séra odebraných přežvýkavcům.

Popis a zásady testování

Mikrotitrační destičky jsou převrstveny inaktivovaným antigenem. Ředění testovaných vzorků se inkubují v jamkách těchto destiček. Veškeré specifické protilátky proti *B. abortus* se naváží na antigen v jamkách destiček a vytvoří na povrchu jamky komplex antigen/protilátka. Po vymytí nenavázaného materiálu se do jamek přidá peroxidázou značený anti-ruminantní konjugát IgG, který se naváže na ruminantní protilátky tvořící komplex s antigenem *B. abortus*. Nenavázaný konjugát se vymyje a do jamek je přidán TMB substrát. Intenzita výsledného zabarvení (optická hustota měřená při 450 nm) je přímo úměrná množství specifických protilátek proti *B. abortus*, které jsou ve vzorku přítomné. Výsledek odečteme porovnáním optické hustoty (OD) jamek se vzorkem s optickou hustotu jamek obsahujících pozitivní kontrolní vzorek.

Reagencie Množství

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Destička převrstvená antigenem B. abortus  | 10 |
| 2 | Pozitivní kontrolní vzorek | 1 x 1,5 ml |
| 3 | Negativní kontrolní vzorek | 1 x 1,5 ml |
| 4 | Konjugát | 1 x 110 ml |
| A | Substrát TMB č. 12 | 1 x 100 ml |
| B | Stop roztok č. 3 | 1 x 100 ml |
| C | Promývací koncentrát (10X) | 1 x 480 ml |
| Další součásti: Uzavíratelný ZIP sáček | 1 |
| Poznámka: V tabulce na konci tohoto dokumentu je uveden popis symbolů používaných v příbalové informaci a na etiketě této testovací sady. |

Uchovávání

Reagencie uchovávejte při teplotách 2 °C – 8 °C. Pokud jsou reagencie správně uchovávány, jsou stabilní až do vypršení data exspirace.

Potřebné materiály, které nejsou součástí sady

* Přesné mikropipety nebo mikropipety pro hromadné dávkování
* Jednorázové pipetové špičky
* Odměrný válec na promývací roztok
* Čtečka 96jamkových mikrotitračních destiček (vybavená 450 nm filtrem)
* Promývačka mikrotitračních destiček (manuální, poloautomatická nebo automatická)
* Pro přípravu reagencií používaných při provádění testu používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu.
* Kryty mikrotitračních destiček (víko, hliníková fólie nebo adhezivní) a/nebo vlhká komora
* Vortex nebo srovnatelné míchací zařízení
* Odstředivka (kapacita 2000 x g)
* Třepačka mikrotitračních destiček
* Inkubátor pro udržování teploty +37 °C (±3 °C)

Upozornění a varování

* S veškerým biologickým materiálem nakládejte jako s potenciálně infekčním.
* Při manipulaci se vzorky a reagenciemi používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí nebo obličeje.
* Další informace jsou uvedeny v materiálovém bezpečnostním listu.
* Varování a upozornění týkající se reagencií jsou uvedena na konci této příbalové informace.

Laboratorní postupy

* Optimálních výsledků lze dosáhnout při přísném dodržení tohoto protokolu. Nezbytným předpokladem zachování přesnosti je pečlivé pipetování, časování a promývání v průběhu postupu. Pro každý vzorek a kontrolní vzorek použijte novou špičku pipety.
* Nevystavujte roztok TMB silnému světlu ani oxidačním prostředkům. Při práci s roztokem TMB používejte čisté skleněné nebo plastové pomůcky.
* Veškerý odpad je třeba před likvidací řádně dekontaminovat. Obsah zlikvidujte v souladu s místními, regionálními a národními předpisy.
* Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci součástí sady. Nespotřebované reagencie nenalévejte zpět do nádobek.
* Sadu nepoužívejte po vypršení data exspirace.

Příprava reagencií
Promývací roztok

Určete objem promývacího roztoku potřebného k promytí mikrotitračních destiček a naředění vzorků a kontrol. Promývací koncentrát (10X) je nutno před použitím zředit v poměru 1:10 destilovanou nebo deionizovanou vodou (1 díl promývacího koncentrátu [10X] na 9 dílů destilované nebo deionizované vody, např. 100 ml promývacího koncentrátu [10X] + 900 ml destilované nebo deionizované vody). Promývací roztok připravený za sterilních podmínek lze skladovat po dobu jednoho týdne při teplotě 2 °C – 8 °C.

Postup testu

Všechny reagencie se musí před použitím zahřát na teplotu 18 °C – 26 °C. Reagencie promíchejte pomalým převracením nebo kroužením.

Krátká inkubace

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Připravte si destičku/destičky s převrstveným antigenem a zaznamenejte polohu vzorku. Pokud používáte dělitelné destičky, použijte pouze tolik mikrotitračních proužků, kolik je pro analýzu třeba. Nepoužité proužky uložte spolu s desikantem do uzavíratelného sáčku, který je součástí sady, a uchovávejte je při teplotě 2 °C – 8 °C. |
| 2 | Do každé jamky pipetujte 90 µl promývacího roztoku. |
| 3 | Do dvou jamek testovací destičky pipetujte 10 µl NEŘEDĚNÉHO pozitivního kontrolního vzorku (PC). |
| 4 | Do dvou jamek testovací destičky pipetujte 10 µl NEŘEDĚNÉHO negativního kontrolního vzorku (NC). |
| 5 | Do příslušných jamek testovací destičky pipetujte 10 µl NEŘEDĚNÉHO vzorku séra nebo směsného vzorku sestávajícího až z 10 vzorků séra. |
| 6 | Promíchejte obsah jamek jemným poklepáním, anebo použijte třepačku mikrotitračních destiček. |
| 7 | Destičku zakryjte a nechte inkubovat 60 minut (± 5 min) při teplotě +37 °C (± 3 °C). Destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty destiček, aby nedocházelo k vypařování roztoku. Pokračujte krokem 8 popsaným níže. |

|  |
| --- |
| Inkubace přes noc |
| 1 | Připravte si destičku/destičky s převrstveným antigenem a zaznamenejte polohu vzorku. Pokud používáte dělitelné destičky, použijte pouze tolik mikrotitračních proužků, kolik je pro analýzu třeba. Nepoužité proužky uložte spolu s desikantem do uzavíratelného sáčku, který je součástí sady, a uchovávejte je při teplotě 2 °C – 8 °C. |
| 2 | Do každé jamky pipetujte 190 µl promývacího roztoku. |
| 3 | Do dvou jamek testovací destičky pipetujte 10 µl NEŘEDĚNÉHO pozitivního kontrolního vzorku (PC). |
| **4** | Do dvou jamek testovací destičky pipetujte 10 µl NEŘEDĚNÉHO negativního kontrolního vzorku (NC). |
| **5** | Do příslušných jamek testovací destičky pipetujte 10 µl NEŘEDĚNÉHO vzorku séra nebo směsného vzorku sestávajícího až z 10 vzorků séra. |
| 6 | Promíchejte obsah jamek jemným poklepáním, anebo použijte třepačku mikrotitračních destiček. |
| 7 | Destičku zakryjte a nechte inkubovat 14 – 18 hodin při teplotě 2 – 8 °C. Pokud zvolíte postup inkubace přes noc, destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty destiček s cílem zabránit vypařování. Pokračujte krokem 8 popsaným níže. |
| Postup po krátké inkubaci nebo inkubaci přes noc |
| 8 | Odstraňte tekutý obsah všech jamek a každou jamku třikrát promyjte pomocí přibližně 300 µl promývacího roztoku.Je třeba zabránit tomu, aby destička v době mezi promýváním a před přidáním další reagencie vyschla.Po posledním odstranění tekutiny důkladně vyklepejte z každé mikrotitrační destičky zbytky promývací tekutiny na savý materiál. |
| 9 | Do každé jamky pipetujte 100 µl konjugátu. |
| 10 | Destičku zakryjte a nechte inkubovat 60 minut (± 5 min) při teplotě +37 °C (± 3 °C). Destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty destiček, aby nedocházelo k vypařování roztoku. |
| 11 | Opakujte krok 8. |
| 12 | Do každé jamky pipetujte 100 µl substrátu TMB č. 12. |
| 13 | Nechte inkubovat 15 minut (± 1 minuta) při teplotě 18 °C – 26 °C. |

|  |  |
| --- | --- |
| 14 | Do každé jamky pipetujte 100 µl stop roztoku č. 3. |
| 15 | Odečtěte výsledky při vlnové délce 450 nm. |
| 16 | Výpočty: Kontrolní vzorky |
|  |  |  |  |
|  | Kritéria platnosti |  |  |
|  |  |
|  | Destičky je nutné analyzovat do dvou hodin po přidání stop roztoku. Je-li test neplatný, může být pravděpodobnou příčinou chybný pracovní postup. V takovém případě je třeba test po pečlivém prostudování příbalového letáku zopakovat. |
|  | Vzorky |
|  |  |  |
| 17 | Interpretace: |
|  | Individuální vzorky séra: |
|  | Negativní |  | Pozitivní |
|  |  |
|  | Směsné vzorky sestávající až z 10 vzorků séra: |
|  | Negativní |  | Pozitivní |
|  |  |
|  | Pokud směsný vzorek není negativní ani po druhém testu, doporučujeme testovat individuálně vzorky, které byly použity k přípravě směsného vzorku.Poznámka: Společnost IDEXX má k dispozici přístrojové a programové vybavení, které počítá výsledky a generuje datové souhrny. |

Technická podpora:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 nebo +1 207 556 4895 IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Obraťte se na oblastního manažera nebo distributora IDEXX nebo navštivte naši webovou stránku: [idexx.com/contactlpd](http://idexx.com/contactlpd)

IDEXX a Test With Confidence jsou známky nebo registrované známky společnosti IDEXX Laboratories, Inc. nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo dalších zemích

© 2019 IDEXX Laboratories, Inc. Všechna práva vyhrazena.

**Nebezpečí**

H317/H412/P280/P302+P352/P333+P313

**Pozitivní kontrola/Negativní kontrola** – Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Používejte ochranné rukavice. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

H314/H317/H318/H412/P280/P301+P330+P331/P303+P361+P353/P304+P340/P305+P351+P338

**Zastavovací roztok** – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

**Popis symbolů**

 Kód šarže

 Sériové číslo

 Katalogové číslo

 Diagnostika in vitro

 Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

 Pozitivní kontrolní vzorek

 Negativní kontrolní vzorek

 Použijte do

 Datum výroby

 Výrobce

 Teplotní omezení

 Čtěte příbalovou informaci

****  Větší změna v příbalové informaci

IDEXX Laboratories, Inc.
One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092
USA

Výrobce

IDEXX Switzerland GmbH
Stationstrasse 12
CH-3097 Libefeld-Bern
Švýcarsko

Zástupce a držitel rozhodnutí o schválení pro EU

IDEXX Europe B.V.
P.O. Box 1334
2130 EK Hoofddorp
Nizozemí

idexx.com

číslo schv.: 056-06/C

