Sada k testování protilátek proti viru leukózy skotu (BLV)

IDEXX **Leukosis Serum X2 **

06-40609-05

IDEXX **Leukosis Serum X2** Česká verze

Sada k testování protilátek proti viru leukózy skotu (BLV)

Pouze pro veterinární užití

**Název a způsob použití**

Testovací souprava IDEXX Leukosis Serum X2 nabízí rychlou, jednoduchou, citlivou a specifickou metodu pro detekci protilátek proti viru leukózy skotu (BLV) ve vzorcích séra a plazmy skotu (individuálních nebo směsných až od 10 jedinců).

**Popis a principy**

Mikrotitrační destičky jsou dodávány potažené inaktivovaným antigenem. Zředěné vzorky určené k testování se inkubují v jamkách těchto destiček. Jakákoli protilátka specifická proti BLV se naváže na antigen v jamkách a vytvoří komplex antigen-protilátka na vnitřním povrchu jamek. Nenavázaný materiál se z jamek odstraní vymytím.   
Následně se přidá peroxidázou značený anti-ruminantní IgG konjugát, který se váže na protilátky komplexované antigenem BLV. Nenavázaný konjugát se odstraní vymytím a do jamek se přidá substrát. Stupeň vzniklého zabarvení (optická hustota se měří při 450 nm) je přímo úměrný množství protilátek ve vzorku, specifických proti BLV. Výsledek se získá porovnáním optické hustoty (OD) vzorků s OD pozitivní kontroly.

**Činidla** **Objem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Destička potažená antigenem BLV | 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 |
| 5 | Roztok k ředění vzorků | 1 x 110 ml |
| A | TMB substrát č. 12 | 1 x 100 ml |
| B | Zastavovací roztok č. 3 | 1 x 100 ml |
| C | Promývací koncentrát (10x) | 1 x 480 ml |
| **Další součásti**: Sáček se zipovým uzávěrem | | 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 teplotě 2–8 °C. Reagencie jsou za předpokladu řádného skladování stabilní do data exspirace.

**Nezbytné pomůcky a nástroje, které nejsou součástí sady**

* Přesné pipety nebo multikanálové pipety
* Jednorázové pipetovací špičky
* Odměrný válec pro přípravu promývacího roztoku
* Čtečka 96jamkových mikrotitračních destiček (vybavená 450 nm filtrem)
* Promývačka mikrotitračních destiček (manuální, poloautomatický nebo automatický systém)
* Pro přípravu reagencií používaných při testu používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu
* Vortex nebo ekvivalentní třepačka
* Kryty mikrotitračních destiček (víko, hliníková fólie nebo adhezivní) a/nebo vlhká komora
* Inkubátor schopný uchovávat teplotu +37°C (±3°C)

**Bezpečnostní opatření a varování**

* Se všemi biologickými materiály zacházejte jako s potenciálně infekčními.
* Při manipulaci se vzorky a činidly používejte ochranné rukavice / ochranné oblečení / ochranné brýle a obličejový štít.
* Další informace najdete v materiálových bezpečnostních listech.
* Varování a upozornění týkající se činidel jsou uvedena na konci této příbalové informace.

**Laboratorní postupy**

* Pro dosažení optimálních výsledků přesně dodržujte tento protokol. K zachování přesnosti a správnosti je nezbytné pečlivé pipetování, měření času a promývání během postupu. Pro každý vzorek a kontrolu použijte vždy novou pipetovací špičku.
* Roztok TMB nevystavujte silnému světlu nebo jakýmkoli oxidačním činidlům. Pro manipulaci s roztokem TMB používejte čisté skleněné nebo plastové nádoby.
* Všechny odpady je třeba před likvidací řádně dekontaminovat. Obsah likvidujte v souladu s místními, regionálními a státními předpisy.
* Snažte se zabránit kontaminaci složek soupravy. Nenalévejte nepoužité reagencie zpět do nádob.
* Nepoužívejte soupravu po datu exspirace.

**Příprava promývacího roztoku**

Koncentrát mycího roztoku (10X) je třeba temperovat na 18–26 °C a promíchat, aby se rozpustily všechny sražené soli. Koncentrát mycího roztoku (10X) musí být před použitím zředěn destilovanou nebo deionizovanou vodou v poměru 1:10 (1 díl koncentrátu a 9 dílů destilované vody, např. 100 ml koncentrátu mycího roztoku (10 X) + 900 ml destilované vody). Pokud byl připraven ve sterilních podmínkách, lze promývací roztok uchovávat jeden týden při teplotě 2–8°C.

**Postup testování**

Všechna činidla použitá v tomto testu musí mít teplotu 18–26°C. Činidla promíchejte pomalým obracením nádobky nebo jejím kroužením.

**1**. Vyjměte potažené destičky ze sáčku a označte pozice vzorků. Pokud použijete jen část destičky,

vezměte jen takové množství jamek, jaké je potřebné pro daný počet testovaných vzorků. Ostatní jamky uložte spolu s desikantem do přiloženého uzavíratelného sáčku a uchovávejte při teplotě 2–8°C.

**2.** Přeneste 90 μl ředicího roztoku do každé jamky.

**3.** Přeneste 10 μl NEŘEDĚNÉHO pozitivního kontrolního vzorku (PC) do duplicitních jamek.

**4.** Přeneste 10 μl NEŘEDĚNÉHO negativního kontrolního vzorku (NC) do duplicitních jamek.

**5.** Přeneste 10 μl NEŘEDĚNÉHO testovaného vzorku (individuálního nebo směsného) do vhodných jamek.

**6.** Smíchejte obsah jamek jemným poklepáváním nebo použijte třepačku.

**7.** Zakryjte destičku a inkubujte 60 minut (±5 min.) při +37°C (± 3°C) nebo 14 - 18 hodin při 18–26°C. Při obou z těchto možností by měly být destičky těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty, aby se zabránilo vypařování.

**8.** Odstraňte roztok a každou jamku třikrát promyjte přibližně 300 µl promývacího roztoku. Destička nesmí mezi promýváním a před přidáním dalšího činidla vyschnout. Po posledním promytí každou destičku jemně přitiskněte na savý materiál, aby se osušily zbytky promývacího roztoku.

**9.** Přeneste 100 μl konjugátu do každé jamky.

**10.** Zakryjte destičku a inkubujte 60 minut (±5 min.) při +37°C (± 3°C). Destičky by měly být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty, aby se zabránilo vypařování.

**11.** Opakujte krok č. 8.

**12.** Přeneste 100 μl TMB substrátu č. 12 do každé jamky.

**13.** Inkubujte 15 minut (±1 min.) při 18–26°C.

**14.** Přeneste 100 μl zastavovacího roztoku č. 3 do každé jamky.

**15.** Odečtěte výsledky při vlnové délce 450 nm.

**Poznámka:** Zajistěte vyhodnocení destiček do dvou hodin od přidání zastavovacího roztoku.

**16.** Výpočty:

**Kontrolní vzorky**



**Kritéria validity**



Při neplatnosti výsledků je třeba předpokládat chybu v technice provedení. Doporučuje se důkladně znovu prostudovat přiloženou příbalovou informaci a test provést znovu.

**Vzorky**

~~~~

**17.** Intepretace

**Individuální vzorky**

Negativní Suspektní Pozitivní



Pokud zůstává vzorek suspektní (podezřelý) i po opakování testu, měl by být od tohoto zvířete získán a vyhodnocen nový vzorek. Pokud je i nový vzorek podezřelý, měla by být zvážena epidemiologická situace.

**Směsné vzorky (až do 10 jedinců)**

Negativní Pozitivní



Pokud směsný vzorek vykazuje pozitivní výsledek, měly by být vzorky použité k přípravě směsného vzorku otestovány individuálně.

**Poznámka:** Společnost IDEXX nabízí nástroje a softwarové systémy, které provádí kalkulaci výsledků a vytvářejí souhrnné přehledy dat.

**Potřebujete-li technickou podporu:**

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 or +1 207 556 4895

IDEXX Evropa Tel: +800 727 43399

Obraťte se na manažera nebo distributora společnosti IDEXX pro Vaši oblast nebo navštivte naši webovou stránku: www.idexx.com/production/contactlpd

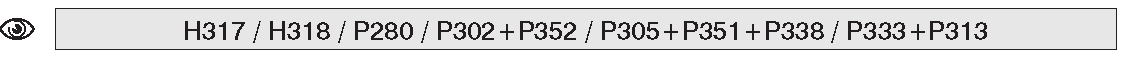
\*IDEXX a Test With Confidence jsou ochranné známky nebo zapsané ochranné známky

společnosti IDEXX Laboratories, Inc. nebo jejích přidružených společností ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích.

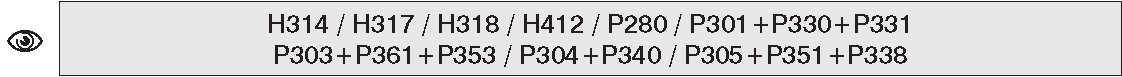
©2019 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. (Všechna práva vyhrazena.)

**VAROVÁNÍ**

 **Pozitivní kontrola / Negativní kontrola** - Může vyvolat alergickou kožní reakci. Používejte ochranné rukavice. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.



**Roztok k ředění vzorků** – Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné poškození očí. Používejte ochranné brýle / obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.



Roztok k zastavení reakce - 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 AG

Stationsstrasse 12

CH-3097 Liebefeld-Bern

Švýcarsko

Zastoupení pro EU a držitel rozhodnutí o schválení:

IDEXX Europe B.V.

PO Box 1334 2130 EK Hoofddorp

Nizozemsko

idexx.com

Číslo schválení: 104-16/C

