IDEXX IBR Tank Milk Ab

Sada ELISA k průkazu protilátek proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BoHV-1) ve vzorcích mléka z nádrží

Určeno pouze pro veterinární použití.

Název a určené použití

IDEXX IBR Tank Milk Ab je monofázická enzymová imunoanalýza k průkazu protilátek proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BoHV-1), což je původce infekční bovinní rinotracheitidy (IBR). Testovat je možné individuální vzorky mléka nebo hromadné (tzv. bazénové) vzorky mléka sestávající až z 50 individuálních vzorků. Způsob použití hromadných vzorků sestávajících ze 100 individuálních vzorků upřesňuje Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 takto: Vzorky mléka pocházející až od 100 zvířat je možné sloučit do hromadného vzorku v chovech skotu vyskytujících se v zónách nebo zemích\*, které jsou považovány za prosté BHV-1, a to za účelem udržení tohoto statusu\*\*.

Popis a zásady testování

Mikrotitrační destičky jsou převrstveny glykoproteinem rekombinantního BoHV-1. Ředění testovaných vzorků se inkubují v jamkách těchto destiček. Specifické protilátky proti BoHV-1 ze vzorku se naváží na antigen a vytvoří na povrchu jamky komplexy antigen/protilátka. Nenavázaný materiál se posléze z jamek odstraní promytím. Poté se přidá peroxidázou značený konjugát (připravený k přímému použití), který se naváže na komplexy antigen/protilátka. Nenavázaný konjugát se odstraní promytím. Do jamek se poté přidá substrát TMB. Intenzita výsledného zabarvení (optická hustota měřená při 450 nm) je přímo úměrná množství specifických protilátek proti glykoproteinu BoHV-1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Činidla | | Množství |
| 1 | Destička převrstvená glykoproteinem BoHV-1 | 5 |
| 2 | Pozitivní kontrolní vzorek | 1 x 4,0 ml |
| 3 | Negativní kontrolní vzorek | 1 x 4,0 ml |
| 4 | Konjugát | 1 x 60 ml |
| 5 | Ředidlo na vzorky | 1 x 60 ml |
| A | Substrát TMB č. 12 | 1 x 60 ml |
| B | Stop roztok č. 3 | 1 x 60 ml |
| C | Promývací koncentrát (10X) | 1 x 480 ml |
| Další součásti: Uzavíratelný ZIP sáček | | 1 |
| Poznámka: V tabulce na konci této příbalové informace je uveden popis symbolů používaných v příbalové informaci a na etiketě této testovací sady. | | |
| Uchovávání  Činidla uchovávejte při teplotách 2 °C až 8 °C. Pokud jsou činidla správně uchovávána, jsou stabilní až do vypršení data exspirace. | | |

Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy

* Přesné mikropipety nebo mikropipety pro hromadné dávkování,
* jednorázové pipetové špičky,
* odměrný válec na promývací roztok,
* čtečka na 96jamkové mikrodestičky (vybavená filtrem 450 nm nebo filtry 450 nm a 650 nm),
* promývačka mikrotitračních destiček (manuální, poloautomatická nebo automatická),
* pro přípravu činidel používaných při provádění testu používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu,
* vortex nebo srovnatelné míchací zařízení,
* kryty mikrotitračních destiček (víko, hliníková fólie nebo adhezivní a/nebo vlhká komora),
* odstředivka (kapacita 2000 x g).

Upozornění a varování

* S veškerým biologickým materiálem nakládejte jako s potenciálně infekčním.
* Při manipulaci se vzorky a činidly používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí nebo obličeje.
* Další informace jsou uvedeny v materiálovém bezpečnostním listu.
* Varování a upozornění týkající se činidel 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 vnitrostátními předpisy.
* Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci součástí sady. Nespotřebovaná činidla nenalévejte zpět do nádobek.
* Sadu nepoužívejte po vypršení data exspirace.

Příprava činidel  
Promývací roztok

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

Příprava vzorků

Vzorky mléka je nutné před testováním odstředit (vzorek je třeba odstřeďovat po dobu 15 minut při 2000 x g nebo nechat odstát přes noc při teplotě 2 °C až 8 °C).

|  |  |
| --- | --- |
| Postup testu  Všechny činidla se musí před použitím zahřát na teplotu 18°C – 26°C. Činidla promíchejte pomalým převracením nebo kroužením. | |
| 1 | Připravte si destičku/destičky s převrstveným antigenem a zaznamenejte polohu vzorku. |
| 2 | Do každé jamky pipetujte 100 µl konjugátu. |
| 3 | Do dvou jamek testovací destičky pipetujte 100 µl negativního kontrolního vzorku (NC) (finální ředění = 1:2). |
| 4 | Do dvou jamek testovací destičky pipetujte 100 µl pozitivního kontrolního vzorku (PC) (finální ředění = 1:2). |
| 5 | Do zbývajících jamek pipetujte 100 µl NEŘEDĚNÉHO vzorku odstředěného mléka (finální ředění = 1:2). |
| 6 | Promíchejte obsah jamek jemným poklepáním, anebo použijte třepačku mikrotitračních destiček. |
| 7 | Destičku zakryjte a nechte inkubovat po dobu 14 až 18 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C. Destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty destiček, aby nedocházelo k vypařování roztoku. |
|
| 8 | Odstraňte tekutý obsah všech jamek a každou jamku pětkrát promyjte pomocí přibližně 300 µl promývacího roztoku. Je třeba zabránit tomu, aby destička v době mezi promýváním a před přidáním dalšího činidla 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 po dobu 60 minut (±5 minut) při teplotě 18 °C až 26 °C. Destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře s kryty destiček, aby nedocházelo k vypařování roztoku. |
|
| 11 | Odstraňte tekutý obsah všech jamek a každou jamku pětkrát promyjte pomocí přibližně 300 µl promývacího roztoku.  Je třeba zabránit tomu, aby destička v době mezi promýváním a před přidáním dalšího činidla vyschla.  Po posledním odstranění tekutiny důkladně vyklepejte z každé mikrotitrační destičky zbytky promývací tekutiny na savý materiál. |
|
|
| 12 | Do každé jamky pipetujte 100 µl substrátu TMB č. 12. |
| 13 | Inkubujte 15 minut (± 1 min.) při 18 °C až 26 °C. |
| 14 | Do každé jamky pipetujte 100 µl stop roztoku č. 3. |
| 15 | Změřte a zaznamenejte absorbanci vzorků a kontrolních vzorků při vlnové délce 450 nm nebo při duální vlnové délce 450 nm a 650 nm. |
|
| Poznámka: Destičky je nutné analyzovat do dvou hodin po přidání Stop roztoku. | |

|  |  |
| --- | --- |
| 16 | Výpočty: |
|  | Kontrolní vzorky |
|  |  |
|  | Kritéria platnosti |
|  |  |
|  | Je-li test neplatný, může být pravděpodobnou příčinou chybný pracovní postup. V takovém případě je test třeba po pečlivém prostudování příbalové informace zopakovat. |
|  | Vzorky |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 17 Interpretace: |  |  |  |  |  |
|  |  | Velikost hromadného vzorku | |  |  |
|  | 1 - 10 | 11 - 20 | 21 - 30 | 31 - 40 | 41 - 50 |
|  |  |  |  |  |  |
| Negativní | S/P % < 150 | S/P % < 90 | S/P % < 65 | S/P % < 45 | S/P % < 30 |
|  |  |  |  |  |  |
| Ne negativní | S/P % > 150 | S/P % > 90 | S/P %> 65 | S/P % > 45 | S/P % > 30 |

Poznámka: Společnost IDEXX má k dispozici přístrojové a programové vybavení, které počítá výsledky a generuje datové souhrny.

Poznámka: Výsledky hromadných vzorků sestávajících ze 100 individuálních vzorků jsou vyhodnocovány při dodržení hraniční hodnoty pro 41 až 50 dojení (negativní <30 % | ne negativní >30%).

\*Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689, Příloha IV, Část IV, Kapitola 2, Oddíl 1

\*\*Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 (EU), Příloha III, Oddíl 4a a Příloha IV, Část IV, Kapitola 2, Oddíl 2

Odbornou pomoc získáte zde:

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)

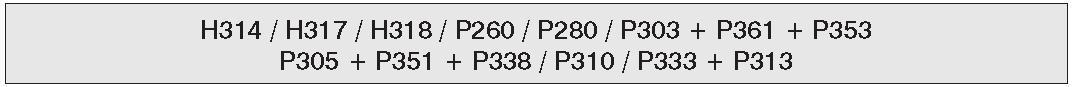
IDEXX a Test With Confidence jsou známky nebo registrované známky společnosti IDEXX Laboratories, Inc. nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo dalších zemích

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Všechna práva vyhrazena.

**VAROVÁNÍ**



**Pozitivní kontrolní vzorek / Negativní kontrolní vzorek / Promývací koncentrát -** Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování mlhy/par. Používejte ochranné rukavice. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.



**Zastavovací roztok -** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné poškození očí. Nevdechujte páry. Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**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 návod na použití

****

Větší změna v návodu na použití

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, Maine 04092

USA

Výrobce

IDEXX Switzerland GmbH

Stationsstrasse 12

CH-3097 Liebefeld-Bern

Švýcarsko

Zástupce pro EU

IDEXX B.V.

P.O. Box 1334

2130 EK Hoofddorp

Nizozemsko

Idexx.com