IDEXX Trachitest Serum Screening Česká verze

Sada k testování protilátek proti infekční bovinní rinotracheitidě

Určeno pouze pro veterinární použití.

Název a určené použití

IDEXX Trachitest Serum Screening je enzymová imunoanalýza společnosti IDEXX k průkazu protilátek proti bovinnímu herpesviru typu 1 (BHV-1) – původci bovinní infekční rinotracheitidy – v individuálních vzorcích séra či plazmy nebo ve směsných vzorcích sestávajících až z 10 bovinních vzorků séra či plazmy.

Popis a zásady testování

Mikrotitrační destičky, které jsou součástí sady, jsou převrstveny inaktivovaným antigenem BHV-1. Ředění testovaných vzorků se inkubují v jamkách těchto destiček. Veškeré specifické protilátky proti BHV-1 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 BHV-1. Nenavázaný konjugát se vymyje a do jamek se přidá substrát TMB. Intenzita výsledného zabarvení (optická hustota měřená při 450 nm) je přímo úměrná množství specifických protilátek proti BHV-1, které jsou ve vzorku přítomné. Výsledek odečteme porovnáním optické hustoty (OD) jamky se vzorkem s optickou hustotou pozitivního kontrolního vzorku.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Reagencie | | Množství |
| 1 | Destička převrstvená antigenem BHV-1 | 10 |
| 2 | Pozitivní kontrolní vzorek | 1 x 2,0 ml |
| 3 | Negativní kontrolní vzorek | 1 x 2,0 ml |
| 4 | Konjugát | 1 x 110 ml |
| 5 | Ředidlo na vzorky | 1 x 100 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. | | |

Nezbytné pomůcky a nástroje, 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 kryt)
* Vortex nebo srovnatelné míchací zařízení
* Třepačka mikrotitračních destiček
* Vlhká komora / 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.
* Nepoužívejte sadu po uplynutí expirační doby a nemíchejte její součásti se součástmi sad jiných výrobních šarží.

Příprava reagencií  
Promývací roztok

Určete objem promývacího roztoku potřebného k promytí mikrotitračních destiček. Promývací koncentrát (10X) nařeďte v poměru 1:10 s vodou (např. 100 ml promývacího koncentrátu (10X) + 900 ml destilované vody). Promývací roztok připravený za sterilních podmínek (sterilní voda a sterilní baňky nebo nádobky) 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 je třeba promíchat mírným převracením nebo kroužením. | | | |
| 1 | Připravte si 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. | | |
|  |  | Krátká inkubace | Inkubace přes noc |
| 2 | Do každé jamky pipetujte ředidlo na vzorky. | 75 µl | 90 µl |
| 3 | Do příslušných jamek pipetujte NEŘEDĚNÉ vzorky, pozitivní kontrolní vzorek (PC) a negativní kontrolní vzorek (NC). | 25 µl  (finální ředění = 1:4) | 10 µl  (finální ředění = 1:10) |
| 4 | Promíchejte obsah jamek jemným poklepáním, anebo použijte třepačku mikrotitračních destiček. | | |
| 5 | Zakryjte destičku a nechte inkubovat. Destičky je třeba hermeticky uzavřít nebo zakrýt a nechat inkubovat ve vlhké komoře. | 60 min. (± 5 min.)  při +37 °C (± 3 °C) | 14 až 18 hodin  při 2 °C – 8 °C. |
|  | | | |
| Postup po krátké inkubaci nebo inkubaci přes noc | | | |
| 6 | 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. | | |
| 7 | Do každé jamky pipetujte 100 µl konjugátu. | | |
| 8 | Destičku zakryjte a nechte inkubovat 60 minut (± 5 min) při teplotě +37 °C (± 3 °C) ve vlhké komoře. Destičky je třeba hermeticky uzavřít nebo zakrýt a nechat inkubovat ve vlhké komoře. | | |
| 9 | Opakujte krok 6. | | |
| 10 | Do každé jamky pipetujte 100 µl substrátu TMB č. 12. | | |
| 11 | Substrát nechte inkubovat 15 minut (± 1 minuta) při teplotě 18 °C – 26 °C. | | |
| 12 | Do každé jamky pipetujte 100 µl stop roztoku č. 3. | | |
| 13 | Fotometrem odečtěte výsledky při vlnové délce 450 nm. Destičky je nutné analyzovat do 2 hodin po přidání stop roztoku. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 14 | Výpočet:  Kontrolní vzorky | | |
|  | | | |
|  | |  |  |
| Kritéria platnosti | | | |
|  | | | |
| Je-li test neplatný, může být pravděpodobnou příčinou chybný pracovní postup. V takovém případě je test třeba po pečlivém prostudování příbalového letáku zopakovat. Poznámka: Společnost IDEXX má k dispozici přístrojové a programové vybavení, které počítá střední a procentuální hodnoty a generuje datové souhrny. | | | |
| Vzorky | | | |
|  | | | |
| Hodnoty optické hustoty vzorků testovaných v duplikátech je nutné zprůměrovat. | | | |
| 15 Interpretace:  Individuální vzorky séra a plazmy | | | |
| Negativní Suspektní Pozitivní | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| Směsné vzorky sestávající z 10 vzorků séra nebo plazmy | |  | |
| Negativní | | Pozitivní | |
|  | | | |
|  | |  | |
| Pokud je vzorek suspektní i po druhém testu, je třeba odebrat od téhož zvířete nový vzorek a ten opět analyzovat. Pokud je směsný vzorek pozitivní, doporučujeme testovat individuálně vzorky, které byly použity k přípravě směsného vzorku. | | | |

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.

H317/P280/P302+P352/P333+P313

**Ředidlo na vzorky** - 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.

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.: 055-06/C

