**Testovací souprava pro detekci protilátek proti viru retikuloendoteliózy**

Pouze pro veterinární použití.

**Název a zamýšlené použití**

IDEXX REV je enzymový imunologický test od firmy IDEXX určený k detekci protilátek proti viru retikuloendoteliózy (REV) v kuřecím séru.

**Obecné informace**

Určení imunologického statusu i sérologická identifikace REV vyžaduje stanovení protilátek proti REV ze séra. Enzymové imunologické testy se osvědčily jako účinná metoda kvantifikace hladiny protilátek proti REV a usnadňující monitoring imunologického statusu ve velkých hejnech.

**Popis a principy**

Tento test je navržen ke stanovení relativní hladiny protilátek proti REV v kuřecím séru. Virový antigen je nanesen na destičkách s 96 jamkami. Během inkubace testu se v potažené jamce destičky vytvoří komplex specifických protilátek proti REV s nanesenými antigeny viru. Po vymytí nenavázaného materiálu z jamek se přidá konjugát, který se naváže na kuřecí protilátky zachycené v jamkách. Nenavázaný konjugát se vymyje a přidá se enzymový substrát. Následující rozvoj zbarvení přímo souvisí s množstvím protilátek proti REV přítomným v testovaném vzorku.

** Činidla**  Objem

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Destička potažená antigenem REV | 5 |
| 2 | Pozitivní kontrolní vzorek - ředěné kuřecí anti-REV sérum; konzervované Proclinem™150 | 1 x 1,9 ml |
| 3 | Negativní kontrolní vzorek - ředěné kuřecí sérum nereagující na REV; konzervované Proclinem™150 | 1 x 1,9 ml |
| 4 | Konjugát - (kozí) anti-kuřecí: HRPO konjugát; konzervované Proclinem™150 | 1 x 50 ml |
| 5 | Roztok k ředění vzorků - konzervované Proclinem™150 | 1 x 235 ml |
| A | TMB substrát  | 1 x 60 ml |
| B | Zastavovací roztok  | 1 x 60 ml |

**Poznámka:** V tabulce na konci tohoto dokumentu je uveden popis symbolů používaných v příbalové informaci a na etiketě této testovací sady.

**Uchovávání**

Činidla uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Pokud jsou činidla správně uchovávána, zůstávají stabilní až do data exspirace.

**Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy**

* Přesné pipety nebo pipety pro hromadné pipetování
* Jednorázové pipetovací špičky
* Mikrodestička s 96 jamkami (vybavená filtrem s vlnovou délkou 650 nm)
* Promývačka mikrotitračních destiček (manuální, poloautomatická nebo automatická)
* Pro přípravu činidel používaných při testu používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu
* Vortex nebo ekvivalentní třepačka

**Bezpečnostní opatření a upozornění pro uživatele**

* Se všemi biologickými materiály zacházejte jako s potenciálně infekčními. Antigen, užitý v této sadě nemusí být zcela inaktivovaný.
* Při manipulaci se vzorky a činidly používejte ochranné rukavice / ochranné oblečení / ochranné brýle nebo obličejový štít.
* Další informace najdete v materiálovém bezpečnostním listu.
* Varování a upozornění týkající se činidel jsou uvedena na konci této příbalové informace.

**Laboratorní postupy**

* Optimálních výsledků dosáhnete díky striktnímu dodržování tohoto protokolu. K zajištění maximální přesnosti během celého postupu je nutné pečlivé pipetování, dodržování časových intervalů a promývání. Pro každý vzorek a kontrolní test používejte novou špičku pipety.
* TMB roztok nevystavujte silnému světlu nebo oxidačním činidlům. Při práci s TMB roztokem používejte skleněné nebo plastové vybavení.
* Všechny odpadní materiály je nutné před likvidací řádně dekontaminovat. Jednotlivé materiály likvidujte v souladu s místními, regionálními nebo národními předpisy.
* Je třeba také dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci součástí sady. Použitá činidla nenalévejte zpět do nádobek.
* Sadu nepoužívejte po vypršení data exspirace.

**Příprava vzorků**

Testovací vzorky před zahájením testu zřeďte přiloženým ředicím roztokem v poměru 1:500 (např. 1 μL vzorku na 500 μL ředicího roztoku). **POZNÁMKA: NEŘEĎTE KONTROLNÍ VZORKY.**
Ujistěte se, že pro každý vzorek používáte čistou pipetovací špičku. Vzorky musí být před rozdělením do jamek potažené destičky důkladně promíchány.

**Postup testu**

Všechna činidla musí před použitím dosáhnout teploty 18–26°C. Míchejte jemným obracením nebo kroužením.

1. Připravte si potažené destičky a zaznamenejte umístění vzorku.

2. Přeneste 100 μl NEŘEDĚNÉHO negativního kontrolního vzorku (NC) do duplicitních jamek.
3. Přeneste 100 μl NEŘEDĚNÉHO pozitivního kontrolního vzorku (PK) do duplicitních jamek.

4. Přeneste 100 μl ŘEDĚNÉHO testovaného vzorku do určené jamky. Vzorky je vhodné testovat v duplikátech, ale lze použít i jen jednu jamku.

5. Inkubujte 30 minut (± 2 minuty) při 18–26°C.

6. Odstraňte roztok a každou jamku 3-5x promyjte přibližně 350 µl destilované nebo deionizované vody. Destička nesmí mezi promýváním a před přidáním dalšího činidla vyschnout. Po posledním vymytí odstraňte zbývající mycí tekutinu z každé destičky poklepáváním na savý materiál.

7. Přidejte 100 μl konjugátu do každé jamky.

8. Inkubujte 30 minut (± 2 minuty) při 18–26°C.

9. Opakujte krok č. 6.

10. Přidejte 100 μl TMB substrátu do každé jamky.

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

12. Přidejte 100 μl zastavovacího roztoku do každé jamky.

13. Odečtěte a zaznamenejte výsledky při vlnové délce 650 nm, A (650).

14. **Výpočty:**

**Kontrolní vzorky**

 

**Kritéria validity**

 

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

**Vzorky**

S/P = Průměr vzorku – NC~~x~~  Log10 Titr = 1.09 (log10 S/P) + 3.36\*

 PC~~x~~ – NC~~x~~

\*Vztahuje se na S/P při ředění koncového titru 1:500.

Přítomnost nebo nepřítomnost REV je určena porovnáním hodnoty absorbance A (650) vzorku s průměrem pozitivního kontrolního vzorku. Pozitivní kontrolní vzorek je standardizovaný a reprezentuje významnou hladinu protilátek proti REV v kuřecím séru. Relativní hladina protilátek ve vzorku je určena přepočítáním vzorku na pozitivní poměr S/P. Koncový titr se vypočítá použitím výše popsané rovnice.

15. **Intepretace**

 Negativní Pozitivní

 

Pozitivní výsledek (titr větší než 1076) naznačuje vakcinaci nebo jiné vystavení viru REV. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní kritéria pro imunitu s ohledem na titr protilátek založený na korelaci kitu IDEXX REV se současnými testovacími metodami a na dřívějších reakcích protilátek.

**Poznámka:** Společnost IDEXX má přístrojové a softwarové systémy, které vypočítávají výsledky a poskytují souhrny údajů.

**Kontakty pro technickou podporu:**

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 nebo +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](http://www.idexx.com/production/contactlpd)

VLN/PCN: 313/5265.00

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

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

©2020 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. (Všechna práva vyhrazena.)

**Upozornění**

****

**Pozitivní kontrolní vzorek / Konjugát -** 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.

****

**Negativní kontrolní vzorek / Roztok na ředění vzorků -** 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.

**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 příbalové informaci

Výrobce

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

Zástupce pro EU a držitel rozhodnutí o schválení

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

idexx.com

Číslo schválení: 128-16/C

