**Testovací souprava k průkazu protilátek proti Q-horečce (Coxiella burnetii)**

Pouze k veterinárnímu užití

**Název a zamýšlené použití**

IDEXX Q Fever Ab Test Kitposkytuje rychlou, jednoduchou, citlivou a specifickou metodu pro detekci protilátek proti *Coxielle burnetii* ve vzorcích séra, plazmy a mléka přežvýkavců.

**Popisy a principy**

Mikrotitrační destičky jsou dodávány potažené inaktivovaným antigenem. Zředěné vzorky na testování se inkubují přímo v jamkách těchto destiček. Jakákoli protilátka proti *Coxielle burnetii* se naváže na antigen v jamkách a vytvoří na jejich povrchu komplex antigen/protilátka. Nenavázaný materiál je odstraněn vymytím.
Následně se přidá peroxidázou značený anti-ruminant IgG konjugát, který se naváže na komplexy protilátek s antigenem Coxielly burnetii. Nenavázaný konjugát je odstraněn vymytím a do jamek se přidá substrát. Stupeň zabarvení, který se vyvine, je přímo úměrný množství protilátek specifických pro Coxiellu burnetii přítomnou ve vzorku.
Výsledek je získán porovnáním optické hustoty testovaného vzorku s pozitivním kontrolním vzorkem.

**Reagencie**

**Reagencie Objem**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Destička potažená antigenem *Coxiella burnetii* | 2 |
| 2 | Pozitivní kontrolní vzorek | 1x0,4 ml |
| 3 | Negativní kontrolní vzorek | 1x0,4 ml |
| 4 | Konjugát (100x) | 1x24 ml |
| A | TMB substrát č. 12 | 1x20 ml |
| B | Zastavovací roztok č. 3 | 1x20 ml |
| C | Promývací koncentrát (10x) | 2x100 ml |
| Další komponenty: sáček se zipovým uzávěrem | 1 |

Poznámka: Popis mezinárodních symbolů používaných na štítcích této soupravy najdete v tabulce na konci příbalové informace.

**Skladování**

Všechny reagencie skladujte při teplotě 2-8 °C. Pokud byly dodrženy podmínky správné přípravy, jsou reagencie stabilní až do data exspirace.

**Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy**

• Přesné pipety a multikanálové pipety vhodné pro dávky od 10 do 1000 µl. Objemy reagencií uvedené v „Protokolu o zkoušce“ vyžadují přesnost pipety menší než 5 % nebo rovnou 5 %

• Jednorázové pipetovací špičky

•Odměrný válec na promývací roztok, opatřený stupnicí

• Spektrofotometr snímající mikrodestičky s 96 jamkami, vybavený filtrem s vlnovou délkou 450 nm

• Mycí zařízení na mikrodestičku (manuální, poloautomatický nebo automatický systém)

• Destilovaná nebo deionizovaná voda – na přípravu reagencií používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu

• Kryty na mikrotitrační destičky – víčka, aluminiová fólie nebo lepicí kryty

• Vortex nebo ekvivalentní zařízení

• Třepačka destiček

• Vlhká komora nebo inkubátor schopný udržovat teplotu +37°C (±3°C)

**Upozornění a varování pro uživatele**

* S veškerým biologickým materiálem nakládejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
* Při manipulaci se vzorky a reagenciemi používejte ochranné rukavice / ochranné oblečení / ochranné prostředky na oči nebo obličej.
* Další informace najdete v bezpečnostním listu výrobku.
* Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití reagencií najdete na konci tohoto letáku.

**Laboratorní postupy**

* Pro dosažení optimálních výsledků přesně dodržujte tento protokol. K zachování přesnosti a správnosti je nezbytné pečlivé pipetování, měření času a mytí 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 a nemíchejte komponenty ze souprav s různými čísly šarže.

**Příprava reagencií**

**Mycí (promývací) roztok**

Mycí koncentrát (10X) je třeba temperovat na 18–26 °C a promíchat, aby se rozpustily všechny sražené soli. Mycí koncentrát je třeba před použitím zředit v poměru 1 ku 10 destilovanou/deionizovanou vodou (např. 30 ml koncentrátu plus 270 ml vody na destičku, která se má použít). Je-li mycí roztok připraven ve sterilních podmínkách, může se uchovávat při teplotě 2–8 °C po dobu jednoho týdne.

**Příprava vzorků**

**Vzorky mléka**

Předřeďte vzorky mléka ve zkumavce promývacím roztokem v poměru 1:5. Používejte pouze mléko zbavené tuku.

**Vzorky séra a plazmy**

Předřeďte vzorky séra a plazmy a také pozitivní a negativní kontrolní vzorky promývacím roztokem ve zkumavkách v poměru 1:400

**Postup testu**

Všechny reagencie je třeba před použitím nechat temperovat na 18–26 °C. Reagencie se míchají mírným obracením a kroužením.

1. Připravte potažené destičky a zapište polohu vzorku na pracovním listu. Používáte-li části destiček, vezměte pouze jamky dostatečné pro testované vzorky. Zbývající destičky spolu s vysoušecím prostředkem uložte do sáčku se zipovým uzávěrem obsaženým v soupravě a vraťte do prostředí s teplotou 2–8 °C.

2. Do dvou jamek dejte 100 µl ZŘEDĚNÉHO negativního kontrolního vzorku.

3. Do dvou jamek dejte 100 µl ZŘEDĚNÉHO pozitivního kontrolního vzorku.

4. Do určených jamek dejte 100 µl ZŘEDĚNÝCH vzorků.

5. Promíchejte obsah jamek mírným poťukáváním na destičku nebo použijte třepačku pro destičky.

6. Zakryjte a inkubujte po dobu 60 minut (±5 minut) při 37 °C. Destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře a chráněny kryty destiček, aby se zabránilo jakémukoli odpařování.

7. Odstraňte tekutinu z mikrotitrových jamek a každou jamku třikrát vymyjte přibližně 300 µl mycího roztoku. Destička nesmí mezi umýváním a před přidáním příští reagencie vyschnout.

Po posledním odstranění tekutiny odstraňte zbývající mycí tekutinu z každé destičky poklepáváním na savý materiál.

8. Do každé jamky dejte 100 µl konjugátu.

9. Zakryjte destičku a inkubujte 60 minut (±5 min.) při teplotě +37°C (±3°C). Destičky musí být těsně uzavřeny nebo inkubovány ve vlhké komoře a chráněny kryty destiček, aby se zabránilo jakémukoli odpařování.

10. Opakujte krok 7.

11. Pipetujte 100 µl TMB substrátu č.12 do každé jamky.

12. Inkubujte 15 minut (±1 min.) při teplotě 18–26°C mimo přímé světlo.

13. Pipetujte 100 µl zastavovacího roztoku č. 3 do každé jamky.

14. Změřte a zaznamenejte absorbanci vzorků a kontrolních vzorků při 450 nm.

15. Výpočty:

**Kontrolní vzorky:**

 

**Kritéria validity:**

**  **

U neplatných analýz bude pravděpodobnou příčinou technika; po důkladném prostudování příbalové infornace analýzu zopakujte.

**Vzorky:**



**Interpretace:**

Negativní Suspektní Pozitivní

  

Zůstává-li vzorek suspektní i po druhém testu, měl by být od tohoto zvířete odebrán a analyzován jiný vzorek. Pokud je nový vzorek také suspektní, měla by být zvážena epidemiologická situace. Je-li to možné, analyzujte takový vzorek jinou testovací metodou.

Poznámka: Společnost IDEXX má přístrojové a softwarové systémy, které vypočítávají průměry a podíly blokování a poskytují souhrny údajů.

**Potřebujete-li technickou podporu:**

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 nebo +1 207 556 4895
IDEXX Evropa Tel: +800 727 43399
Kontaktujte svého oblastního manažera či distributora IDEXX nebo navštivte naše internetové stránky: idexx.com/contactlpd

IDEXX a Test With Confidence jsou obchodní značky nebo registrované obchodní známky společnosti IDEXX Laboratories, Inc. Nebo jejích poboček v USA anebo jiných zemích.

ⓒ 2020 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

**Upozornění**

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

**Pozitivní kontrola** – Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Používejte ochranné rukavice. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. 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 č.3** – 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. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ: 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 návod na použití

****  Větší změna v návodu na použití

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

Výrobce
IDEXX Switzerland AG
Stationsstrasse 12
CH-3097 Liebefeld-Bern
Švýcarsko

Zástupce pro EU a držitel rozhodnutí o schválení
IDEXX Europe B.V.
P.O. Box 1334
2130 EK Hoofddorp
Nizozemsko

idexx.com

