**IDEXX AI**

**Testovací souprava k detekci protilátek proti aviární influenze**

**Pouze pro veterinární použití**

**Název a způsob použití**

IDEXX AI je test společnosti IDEXX na principu enzymového imunotestu pro detekci protilátek proti viru aviární influenzy (AI) v kuřecím séru.

**Obecné informace**

Domácí i volně žijící druhy ptáků se mohou nakazit virem aviární influenzy. Onemocnění je charakterizováno širokou škálou projevů od prakticky bezpříznakového průběhu infekce k vysoké mortalitě. Časté jsou respirační příznaky, spolu s poklesem produkce vajec, průjmem nazelenalé barvy, výtokem z nosu a ústní dutiny s příměsí krve, cyanózou a edémem hlavy, hřebínku a laloků. Kvůli variabilitě závažnosti klinických příznaků má sérologické testování k odhalení infikovaných ptáků mnoho výhod. Sledování expozice hejna vůči aviární influenze je usnadněno měřením protilátek proti tomuto viru v séru ptáků.

**Popis a zásady testování**

Tento test je určen k měření relativní hladiny protilátek proti AI v kuřecím séru. Destičky s 96 jamkami jsou potaženy virovým antigenem. Po inkubaci testovaného vzorku vytvoří přítomná protilátka specifická pro AI komplex s virovými antigeny z potažené jamky. Poté následuje promytí přebytečného materiálu z jamek a přidá se konjugát, který se váže na jakoukoliv navázanou kuřecí protilátku v jamce. Nenavázaný konjugát se vymyje a přidá se enzymový substrát. Následná barevná změna přímo souvisí s množstvím protilátek proti AI přítomným v testovaném vzorku.

**Činidla Objem**

1 Destička potažená AI Antigenem 5

2 Pozitivní kontrola

 — ředěné anti-AI sérum; konzervované Proclinem™150 1 x 1,9 ml

3 Negativní kontrola

 — ředěné kuřecí sérum nereaktivní na AI, konzervované Proclinem™150 1 x 1,9 ml

4 Konjugát

 — (kozí) proti-kuřecí/(kozí) proti-krůtí: HRPO konjugát; konzervovaný Proclinem 150

 1 x 50 ml

5 Ředící roztok vzorku — konzervovaný Proclinem™150 1 x 235 ml

A TMB Substrát 1 x 60 ml

B Zastavovací roztok 1 x 60 ml

Poznámka: Popis symbolů použitých v této příbalové informaci a popisků této testovací sady najdete v tabulce na konci informace.

**Uchovávání**

Činidla skladujte při teplotě 2–8°C. Činidla jsou stabilní do data exspirace za předpokladu, že byly správně skladovány.

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

• Přesné mikropipety a mikropipety pro hromadné dávkování

• Jednorázové pipetovací špičky

• Čtečka 96jamkových mikrotitračních destiček (vybavená 650 nm filtrem)

• Promývačka mikrotitračních destiček (manuální, poloautomatická nebo automatická)

• Při přípravě činidel pro testování používejte pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu

• Vortex nebo srovnatelné míchací zařízení

**Upozornění a varování**

• S veškerým biologickým materiálem nakládejte jako s potenciálně infekčním. Antigen použitý v činidlech soupravy nemusí být zcela inaktivován.

• Při manipulaci s vzorky a činidly používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranu očí nebo obličeje.

• Další informace naleznete v bezpečnostních údajích o produktu na konci této příbalové informace.

Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití činidel naleznete na konci této příbalové informace.

**Laboratorní postup**

• Optimálního výsledku dosáhnete přesným dodržením tohoto postupu. Pro zachování konzistentnosti výsledků a přesnosti měření je nutné zajistit pečlivé pipetování, správné načasování a promývání v průběhu pracovního postupu. Pro každý vzorek a kontrolu použijte samostatnou pipetovací špičku.

• TMB roztok nevystavujte přímému silnému světlu nebo jakýmkoli oxidačním činidlům. Na TMB roztok používejte čisté skleněné nebo plastové vybavení.

• Všechny odpady by měly být před likvidací řádně dekontaminovány. S odpadem je třeba nakládat v souladu s místními, regionálními nebo státními nařízeními.

• Je třeba zabránit možné kontaminaci součástí soupravy. Nespotřebovaná činidla nenalévejte zpět do nádobek.

• Nepoužívejte soupravu po datu exspirace.

**Příprava vzorků**

Testované vzorky se před analýzou naředí ředícím roztokem v poměru 1: 500. (Např. 1 μl vzorku se naředí 500 μl ředícího roztoku vzorku).

**POZNÁMKA: KONTROLNÍ ROZTOKY SE NEŘEDÍ.**

Pro každý vzorek použijte nový hrot pipety. Vzorky musí být před nanesením do potažené mikrotitrační destičky řádně promíseny.

**Postup testování**

Všechna činidla musí být před použitím ponechány v teplotě 18–26°C. Činidla promíchejte jemným otočením dnem vzhůru nebo kroužením.

**1** Vyjměte antigenem potaženou destičku (destičky) a označte umístění vzorku.

**2** Umístěte 100 μl NEŘEDĚNÉ Negativní Kontroly (NC) do dvou jamek současně.

**3** Naneste 100 μl NEŘEDĚNÉ Pozitivní Kontroly (PC) do dvou jamek současně.

**4** Aplikujte 100 μl NAŘEDĚNÉHO vzorku do příslušných jamek. Vzorek může být také testován ve dvou jamkách, ale i jedna jamka je dostatečná.

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

**6** Odstraňte roztok a dobře promyjte každou jamku 3-5 krát alespoň 350 μl destilované nebo deionizované. Nedopusťte, aby destička před promýváním, během promývání a před aplikací dalších činidel vyschla. Jakoukoli přebytečnou tekutinu po posledním propláchnutí odstraňte poklepáním destičky na absorbující materiál.

**7** Aplikujte 100 μl konjugátu do každé jamky.

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

**9** Opakujte postup z bodu 6

**10** Aplikujte 100 μl TMB substrátu do každé jamky.

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

**12** Aplikujte 100 μl zastavovacího roztoku do každé jamky.

**13** Změřte a zaznamenejte hodnoty absorbance při 650 nm, A (650).

|  |
| --- |
| **14** Výpočet: |
| **Kontroly** |
| **Kritéria validity** |
|  |  |
| V případě chybného výsledku testu se může jednat o použití nesprávné techniky a test by se měl opakovat po důkladném přezkoumání příbalové informace. |
| **Vzorky** |
| Pozn. překladatele: Sample mean znamená výběrový průměr vzorku  |
| Přítomnost nebo nepřítomnost protilátek proti AI se určí tak, že se porovná hodnota A (650) neznámého vzorku s průměrem pozitivní kontroly. Pozitivní kontrola je standardizována a reprezentuje významnou hladinu protilátek proti AI v kuřecím séru. Relativní hladinu protilátek ve vzorku získáme výpočtem poměru vzorku vůči pozitivní kontrole (sample to positive (S/P) ratio). |
| **15** Interpretace: |
| Negativní | Pozitivní |
| S/P ≤ 0,50 | S/P > 0,50 |

Vzorky pozitivní v ELISA testu by měly být pro potvrzení vyšetřeny dalším serologickým testem jako je test precipitace na agarovém gelu (Agar Gel Precipitation Test (AGP).

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

Technická podpora:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 nebo +1 207 556 4895 IDEXX Evropa Tel: +800 727 43399 Obraťte se na svého zástupce společnosti IDEXX nebo distributora nebo navštivte naše webové stránky: idexx.com/contactlpd

U.S. Vet. License No. 313 Product Code: 5004.00

IDEXX a Test With Confidence jsou ochranné známky a registrované ochranné známky společnosti IDEXX Laboratories, Inc., nebo jejích přidružených organizací ve Spojených státech a/nebo jiných zemích

© 2022 IDEXX Laboratories, Inc. Všechna práva vyhrazena.

**VAROVÁNÍ**



**Pozitivní kontrola/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 kontrola/Ředící roztok -** Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. 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 návodu na použití |

*Výrobce*

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, Maine 04092

USA

*Zástupce pro EU*

IDEXX Europe B.V.

P.O. Box 1334

2130 EK Hoofddorp

Nizozemsko

idexx.com

IDEXX