

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Numele produsului: Antigen brucelic pentru tehnica Macro si Micro tehnica pentru testul de fixare a complementului

Caracteristici:

- **Suspensie concentrata de brucella abortus (tulpina S99 – Weybridge) inactivata termic si cu fenol**
- Produsul contine 1 flacon antigen 100 ml , un ser martor pozitiv si un ser martor negativ a cate 1 ml fiecare;
- Produsul respecta regulile deciziei 64/432 CEE si ordinului ANSVSA 61/2006 si respecta prevederile ordin ANSVSA 81.

Ambalare, etichetare, marcare conform cu legislația UE în vigoare la data încheierii contractului de achiziție publică.

- Produsul biologic este însoțit obligatoriu de certificat de calitate al producătorului (și nu al distribuitorului!) ISO 9001/2008 producator si distribuitor în valabilitate , buletin de analiza ICBMV al lotului, raport de validare de la centrul de referinta Bruceloza CEE ANSES, Autorizatie de Comercializare, instructiuni de utilizare in limba romana
- Termen de valabilitate valabilitate conform autorizatiei de comercializare nr 160083/06.04.2016

Producator: IDEXX MONTPELLIER SAS





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
București, Str. Dudului, nr. 39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Nr. **160083** din **06.04.2016**

Având în vedere Solicitarea nr. **367** din **13.01.2016** și Raportul
final de evaluare nr. **11930** din **15.03.2016**,

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar autorizează comercializarea în România a produsului:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială)

Antigen brucelic pentru testul de fixare a complementului

(Pourquier CFT Brucellosis Ag)

Tip produs

• reagent

☒

• set de diagnostic

☐

Producător(i) responsabil(i) de eliberarea de produs finit:

(denumire/adresă)

IDEXX Montpellier SAS

326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier – Franța

Autorizație de fabricație: nr. ...-..... din-.....

(numai pentru produsele fabricate pe teritoriul României)

Deținător al autorizației de comercializare:
(nume/adresă)

S.C. NOVA GROUP INVESTMENT S.R.L.

Str. Oituz, nr. 47C, Otopeni, Jud. Ilfov – România

Nr. teste/set de diagnostic: flacon x 100 ml

Termen de valabilitate

- după ambalarea pentru comercializare: **24 luni**

Condiții de păstrare

- după ambalarea pentru comercializare: **Produsul se păstrează la 2-8°C, ferit de lumină.**

Instrucțiuni de utilizare - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Informații privind etichetarea - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Această autorizație de comercializare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU



Prezenta Autorizație de Comercializare se emite astăzi ..26.04.2017..., în DUPLICAT, conform solicitării firmei SC MEDICLIM SRL nr. 1541/13.04.2017 și înregistrată la ICBMV cu nr. 4365/13.04.2017.



S.C. MEDICLIM S.R.L
Str. Matei Basarab nr. 47, sector 3,
cod. poștal 030671, București
Tel: 021-3226467
Fax: 021-3200660

DECIZIE

privind modificarea condițiilor în care a fost emisă Autorizația
de comercializare nr. **160083** din **06.04.2016**, valabilă până la **06.04.2021** pentru
produsul **Antigen brucelic pentru testul de fixare a complementului**
(Pourquier CFT Brucellosis Ag)
ca urmare a aprobării modificărilor de tip I

Nr. 1 din 25.04.2017

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și utilizare a reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar cu modificările și completările ulterioare, examinând cererea nr. **3830** din **03.04.2017** a deținătorului Autorizației de Comercializare **S.C. MEDICLIM SRL – România**, decide următoarea modificare:

PREZENT	PROPUNERE
Deținătorul autorizației de comercializare: Nova Group Investment S.R.L. Str. Oituz, nr. 47C, Otopeni, Jud. Ilfov	Deținătorul autorizației de comercializare: S.C. MEDICLIM S.R.L Str. Matei Basarab nr. 47, et. 2, sector 3, cod. poștal 030671, București

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU



Nr. 262 din 11.01.2016

S.C. NOVA GROUP INVESTMENT S.R.L

Vă eliberăm buletinul de analiză Nr. 295/2015/13.01.2016 pentru produsul Pourquoi CFT Brucellosis Antigen seria 80, valabilitate 13.11.2016, produs de firma IDEXX MONTPELLIER SAS, Franța, nr. probe prelevate pentru control 2 flacoane, cu procesul verbal de recoltare înregistrat la I.C.B.M.V. cu nr. 15165 din 29.10.2015.

Controlul de laborator s-a efectuat pentru comercializarea seriei.

DIRECTOR,
[Signature]
Dr. Valentin VOICU

DIRECTOR ADJUNCT,
[Signature]
Dr. Mirela MARINESCU

BULETIN DE ANALIZĂ Nr. 295/2015/13.01.2016
- REAGENȚI -

Produs:	Pourquier CFT Brucellosis Antigen
Denumire comercială:	Pourquier CFT Brucellosis Antigen
Producător:	IDEXX MONTPELLIER SAS, Franța
Seria / Lot:	80
Valabilitate:	13.11.2016
Reprezentanța România:	S.C. NOVA GROUP INVESTMENT S.R.L
Autorizația de comercializare:	Nr. 110030 din 14.03.2011

Prevederi documentație tehnică	Rezultate obținute
1. Control condiții validare Controlul activității biologice specifice prin testul de fixare a complementului (micrometoda) <i>Admisibilitate:</i> Antigenul diluat 1% trebuie să producă 50 % fixare (++) cu o diluție finală de 1:200 a serului standard internațional <i>Brucella abortus</i> (OIESS).	Corespunde Concluzii: CORESPUNDE
2. Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram <i>Admisibilitate:</i> coccobacili Gram negativ	Coccobacili Gram negativ Concluzii: CORESPUNDE
3. Control fizico - chimic -	- Concluzii: -

Prevederi documentație tehnică	Rezultate obținute
4. Verificarea valorii de diagnostic IDSA - Laborator Național de Referință pentru Bruceloză Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 9214 /23.12.2015	• Titrare antigenului cu Serul Standard OIESS echivalent, în conformitate cu Directiva CE 64/432- anexa C: corespunde • Sensibilitate relativă: corespunde • Specificitate relativă: corespunde Concluzii: CORESPUNDE
5. Concluzii generale și recomandări Produsul Pourquier CFT Brucellosis Antigen, seria 80, valabilitate 13.11.2016 produs IDEXX MONTPELLIER SAS, Franța, a corespuns la parametrii calitativi și cantitativi analizați, conform documentației tehnice a produsului.	

Șef Birou Evaluare și
Control seturi de diagnostic
și reagenți,

Bioch. Costin CIOCIOI

Analiză executată de:

Dr. Elena VINTILĂ

Dr. Marina IVAȘCU

Notă:

- Se declară că raportul de încercare se referă numai la obiectul încercat.
- Se interzice reproducerea parțială sau totală a raportului.

Cod: FO-11-04,

Rev. 4 /02.02.2015

Pag. 2 din 2



Livestock, Poultry and Dairy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourquier* CFT Brucellosis Ag [Brucellosis Antigen for Complement Fixation Test]

Product code :	P00120	Expiration date :	13-NOV-2016
Batch :	80	Manufacturing date :	NOV-2014
Tests per kit :	2000		
Insert version :	06-00120-07		

Antigen concentration factor : 1%

Control Test	Spécifications	Results
Purity :		
Sterility	Gram negative coccobacilli	Pass
10 days at 37°C ± 2 on TSA	No growth	Pass
DETECTABILITY :		
BRU POS SE02*	50% haemolysis inhibition at 1/200	Pass
SENSITIVITY :		
5 positive sera	Always positive	Pass
Spécificity	Always negative	Pass
5 negative sera		

* French National Standard equivalent to the OIEIS

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

Title :

Signature :

Quality Control Manager

Quality Manager

Manufacturer: IDEXX Montpellier SAS - 326, rue de la Galéra - Parc Euromédecine - 34097 Montpellier Cedex 5 - France
Tél : 33(0)4 99 23 24 25 - Fax : 33(0)4 67 04 20 25 - info-montpellier@idexx.com
EN 05/01/17 v0 - Date : 03/08/2012

Document printed on : 28/11/2014

Vote number 4.08.2016
RFE.



Livestock, Poultry and Dairy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourquier® CFT Brucellosis Ag[Brucellosis Antigen for Complement Fixation Test]

Product code :	P00120	Expiration date :	19-FEB-2019
Batch :	81		
Tests per kit :	2000		
Insert version :	06-00120-07	Manufacturing date :	FEB-2016

Antigen concentration factor : 1%

Control Test	Spécifications	Results
Purity :	Gram negative coccobacilli	Pass
Sterility 10 days at 37°C ± 2 on TSA	No growth	Pass
DETECTABILITY : BRU POS SE02*	50% haemolysis inhibition at 1/200	Pass
SENSITIVITY : 5 positive sera	Always positive	Pass
Spécificity 5 negative sera	Always negative	Pass

* French National Standard equivalent to the OIEISS

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

This information is released by :

Title :

Quality Assurance Manager I, Samsonoff Anne

Signature :

Manufacturer: IDEXX Montpellier SAS - 326, rue de la Galéra - Parc Euromédecine - 34090 Montpellier - France
Tél : 33(0) 4 99 23 24 25 - Fax : 33(0) 4 67 04 20 25 - info-montpellier@idexx.com

EN 05-01-17 - Vers : C

Document printed on : 16-Mar-2016



French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety

Maisons-Alfort

LABORATOIRE DE SANTÉ
ANIMALE

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Centre National de
Référence des Brucelles

National Reference Centre
for Human Brucellosis

Laboratoire National de
Référence pour la
Brucellose, la Chlamydiose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose et la
Tularemie animales

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & Tularemia
National Reference
Laboratory

Laboratoire de Référence
OIE / FAO
pour la Brucellose
et la Paratuberculose et
la Tuberculose bovine

OIE / FAO
Reference Laboratory
for Brucellosis,
Bovine Paratuberculosis
and Tuberculosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour la Brucellose

EU Reference Laboratory for
Brucellosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour les Maladies
Equines (Morve)

EU Reference Laboratory for
Equine Diseases (Glanders)

Version 4 - 2014-07

Supplier / Manufacturer

IDEXX Montpellier SAS

Commercial name

POURQUIER® Brucellosis Complement Fixation Ag

Product reference

P00120

Batch number

81

Expiry date

19 February 2019

Description

Serological diagnosis of animal brucellosis by
Complement Fixation Test (CFT).
Vial of 100 mL.

Batch size

120

Reference ANSES

D-16-985/2841

Date of control

11 May 2016

Standard references

Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of
Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals
(Chapt. 2.4.3) (Current versions)

Operating procedure

French standards AFNOR NF U 47-304 & U 47-004

Instructions for use

Satisfactory (version : 06-00120-07)

Control test

Criteria	Results
Purity (Gram staining)	Gram negative coccobacilli Passed
Antigen titration BRU POS SE 02*	50% haemolysis inhibition at the 1/200 dilution Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative Passed
Conclusion	Passed

* French National Standard equivalent to the OIEIS

Maisons-Alfort, 13 May 2016

Maryne Jay
Project Manager
UE / OIE / FAO Reference
Laboratory for Brucellosis

This report applies only to the items submitted to control.
Reproduction of this report is authorized in its integral form only.
This report includes 0 annex (es)

Centre National de Référence
des Brucelles
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose

OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose



French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety

Maisons-Alfort

LABORATOIRE DE SANTÉ
ANIMALE

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Centre National de
Référence des Brucella

National Reference Centre
for Human Brucellosis

Laboratoire National de
Référence pour la
Brucellose, la Colibactériose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularemie animales

Animal Antigen Unit
Chlamydiae, Gonorrhea,
Tuberculosis & Tularemia
National Reference
Laboratory

Laboratoire de Référence
OIE - UE
pour la Brucellose,
la Paratuberculose et
la Tuberculose bovine

OIE / UE
Reference Laboratory
for Brucellosis,
Bovine Paratuberculosis
and Tuberculosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour la Brucellose

EU Reference Laboratory for
Brucellosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour les Maladies
Équines (Morve)

EU Reference Laboratory for
Equine Diseases (Glanders)

Version 4_2014_01

Laboratoire fournisseur IDEXX Montpellier SAS
Dénomination du réactif POURQUIER® Brucellosis Complement Fixation Ag
Référence produit P00120
Numéro de lot 81
Limite de validité 19 février 2019
Spécifications Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve de Fixation du Complément
Flacon de 100 mL
Taille du lot 120

Référence ANSES D-16-985/2841
Date du contrôle 11 mai 2016
Référentiel Annexe C de la directive CE/64/432 et Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (chap. 2.4.3) (Versions en cours)
Méthode d'analyse NF U 47-304 / NF U 47-004
Notice d'utilisation Conforme (version : 06-"00120-07")

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Pureté	Coccobacilles à Gram négatif	Conforme
Titrage de l'antigène BRU POS SE 02*	50% d'inhibition de l'hémolyse au 1/200	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme
Conclusion	Conforme	

* Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS

Maisons-Alfort, le 13 mai 2016

Maryne Jay
Chargée de projet
Laboratoire National / UE / OIE / FAO de
Référence pour la Brucellose

Le rapport de contrôle ne concerne que les objets soumis à l'analyse.
La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
Ce rapport comporte 0 annexe(s)

Centre National de Référence
des Brucella
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose

OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose

Antigen Brucelic pentru Testul de Fixare a Complementului

Doar pentru uz veterinar

Nume si utilizare

Pourquier CFT Brucellosis Ag este un Antigen Brucelic IDEXX pentru diagnosticul Brucelozei utilizand reactia de fixare a complementului.

Descriere si principii

Pourquier CFT Brucellosis Ag foloseste reactia de fixare a complementului. Antigenul pentru testul de Fixare a Complementului este o suspensie concentrata de *Brucella abortus* (Tulpina s99 - Weybridge) inactivata termic si cu fenol. Testul de Fixare a Complementului este una dintre cele mai sensibile metode de diagnostic a Brucelozei. Este folosita deasemena si o metoda de fixare la rece a tipului de reactia elaborata de Kolmer. Acest antigen permite diagnosticul serologic al Brucelozei (*Brucella melitensis*, *abortus*, *suis*). Acest antigen este standardizat astfel incat sa se obtina o fixare de 50% cu o dilutie finala de 1:200 din Serul Standard International *Brucella abortus* (OIEISS).

Pourquier CFT Brucellosis Ag a fost dezvoltat in conformitate cu Standardul Francez AFNOR U47-004 (Detectia anticorpilor anti Bruceloza de catre Testul de Fixare a Complementului, Apr. 2009) si cu Cerintele aplicabile OIE si Europene.

Reactivi

Reactivi

Antigen Brucelic pentru Testul de Fixare a Complementului (Concentrat)	Volum 100 ml
---	-----------------

Nota: verificati tabelul de la sfarsitul prospectului pentru semnificatia simbolurilor utilizate.

Conservare

Pastrati toti reactivii feriti de lumina la 2-8° C. Nu congelati reactivii. Reactivii sunt stabili pana la data expirarii.

Materiale necesare dar nefurnizate in kit

- Tampon Veronal (disponibil la IDEXX)
- Control Pozitiv (disponibil la IDEXX)
- Complement liofilizat
- Hematii ovine la 50%
- Ser hemolizat standardizat
- Placi pentru distribuirea reagentilor si a probelor
- Micropipete de precizie si Pipete multicanal de precizie
- Varfuri de pipeta de unica folosinta
- Incubator capabil sa mentina o temperatura de +37°C (±3°C)
- Agitator de placi
- Baie de apa

Precautii si avertizari pentru utilizatori

- Utilizati materialele biologice ca si potentiale infectioase
- Utilizati ochelari, manusi si imbracaminte de protectie cand manipulati probele si reactivii
- Pentru informatii suplimentare verificati materialul cu privire la masurile de protectiei al acestui produs

Cantitatea de Complement necesar pentru reactie:

Exemplu: Numărul de godeuri = 100

$$\frac{80 \times 6 \times 100 \times 25}{100 \times 200} = 60 \mu\text{L de Complement ce trebuie mai departe diluat cu} \\ 2440 \mu\text{L de tampon Veronal}$$

25 μL de complement diluat sunt distribuite în fiecare godeu:

25 $\mu\text{L} \times 100 = 2,5 \text{ ml}$ (volumul total de complement pentru a fi preparat)

Unitatea H50 a fost gasita pentru tubul nr.5 (80 μL de complement la 1:100).

Testul foloseste 6 unități H50:

Testul se va efectua în tuburi (macrometoda) sau în microplaci (micrometoda)

Prepararea probelor

Inactivati serul pentru a fi titrat într-o baie de apă la 59°C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) timp de 30 de minute ($\pm 2 \text{ min.}$).

Diluati-le cu tampon Veronal diluat ("Vb") (în tuburi sau microplăci).

Test efectuat în tuburi

Dilution	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/512
Sample (μL)	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Vb (μL)	500	500	500	500	500	500	500	500	500

Test efectuat în microplaci

Dilution	TS	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/512
Sample (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Vb (μL)	75	25	25	25	25	25	25	25	25

Discard 25 μL

Procedura de lucru

Utilizati varfuri pentru pipete separate pentru fiecare proba.

1. Distribuiti proba ("S"), Antigenul brucelic diluat ("Ag"), Complementul diluat ("C") si tamponul Veronal ("Vb") conform tabelului urmator:

Test efectuat în tuburi:

Dilution	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/512	T Ag	T C	T GR	T S
S (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	/	/	/	25
Ag (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	/	/	/
C (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	/	25
Vb (μL)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	25	50	75	25

Test efectuat în microplaci

Dilution	TS	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	1/512	T Ag	T C	T GR
S (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	/	/	/
Ag (μL)	/	25	25	25	25	25	25	25	25	25	/	/
C (μL)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	/
Vb (μL)	25	/	/	/	/	/	/	/	/	25	50	75

T Ag=Antigen Control /TC= Control Complement /TGR =Hematii de Control/TS=Ser de Control

2. Agitati placile folosind un agitator de microplaci.
3. Acoperiti placile.
4. Incubati 16-20 de ore la $2-8^{\circ}\text{C}$
5. Tineti cuplul hemolitic (preparat cu o zi inainte-vedeti la prepararea reagentilor) la $18-26^{\circ}\text{C}$ pentru 10 minute ($\pm 2 \text{ min.}$).
6. In paralel:
 - a. Incubati placile la 37°C ($\pm 3^{\circ}\text{C}$) pentru 10 min ($\pm 2 \text{ min.}$)

Buna Practica de Laborator

- Rezultate optime se obtin daca se respecta protocolul de lucru. Pipetarea, timpii de lucru cat si etapele de spalare trebuie respectate pentru obtinerea de maxima precizie si acuratete a testuili
- Toate reziduurile se vor decontamina inainte de eliminare. Masurile de eliminare a deseurilor se lua in acord cu legislatia locala si nationala.
- Trebuie prevenita contaminarea componentelor. Nu refolositi reagentii neutilizati
- Nu utilizati reagentii expirati

Prepararea reagentilor

Complementul diluat

Reconstituiti Complementul liofilizat cu solvent cum a fost indicat.

Diluati 1:100 cu Tampon Veronal.

Tampon Veronal Diluat

Tamponul Veronal trebuie diluat 1:5 cu apa distilata.

Antigen Brucelic pentru Testul de Fixare a Complementului

Antigenul Brucelic concentrat trebuie diluat chiar inainte de utilizare in apa salina (8.5 g/l), sau si mai bine cu tampon Veronal diluat, in concordanta cu factorul de concentratie indicat pe sticla de antigen.

Titarea Complementului (in tuburi)

Distribuiti complementul reconstituit "C" diluat 1:100, tamponul Veronal diluat "Vb", antigenul Brucelic diluat "Ag" si cuplul Hemolitic "Hc" conform urmatorului tabel:

ID tub	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	H0	H100
C (ml)	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	0.10	0.11	0.12	0.13	0.14	0.15	0.16	0	0.40
Vb (ml)	0.36	0.35	0.34	0.33	0.32	0.31	0.30	0.29	0.28	0.27	0.26	0.25	0.24	0.40	0
Ag (ml)	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
Agitati tuburile, plasati-le in baia de apa la 37°C (±3°C) pentru 30 min. (±2 min.)															
Hc (ml)	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40
Agitati tuburile, plasati-le in baia de apa la 37°C (±3°C) pentru 30 min. (±2 min.)															

Hematiile de Oaie la 2.5%

Amestecati 0.5 ml de hematii la 50% si 9.5 ml de tampon Veronal diluat.

Cuplul Hemolitic

Titarea Complementului si Testul de fixare a complementului trebuie imperativ realizate cu aceleasi elemente ale cuplului hemolitic.

Se prepară un volum suficient de produse pentru aceste 2 utilizări.

Depozitati-le separat între utilizări.

- Amestecă în proporții echivalente celulele roșii din sânge de oaie preparate la 2,5% (a se vedea mai sus) și serul hemolitic standardizat conținând 2 UI / ICFTU (diluat în conformitate cu titrul indicat).
- Se amestecă cantitățile necesare pentru fixarea complementului 20 de minute (± 2 min.) înainte de utilizare și se lasă la 18-26°C (vezi tabelul de mai jos pentru cantitățile necesare). Produsele rămase trebuie să fie depozitate separat la 2-8°C până a doua zi.
- Scoateți tuburile de la baia de apă și se centrifughează imediat timp de 10 minute (± 2 min.) la 500-1000 g.

Controlul Hemolitic H50

Se prepară un control H50: se amestecă 0,50 ml de supernatant H0 control hemolitic cu 0,50 ml de H100 supernatant de control hemolitic. Primul tub cu un supernatant care prezintă aceeași culoare Cu acest control H50 se va numi unitate H50.

- b. Mentineti cuplul hemolitic la 18-26°C pentru inca 10 minute (± 2 min.).
7. Adaugati 50 μ l de cuplu hemolitic in fiecare godeu.
 8. Agitati placile si acoperiti placile.
 9. Incubati placile la 37°C ($\pm 3^\circ$ C) pentru 30 min (± 2 min)
 10. Centrifugati placile (500-1000 g) la 2-8°C pentru 10 min (± 2 min) sau lasatile la 2-8°C pentru 60 min (± 5 min).
 11. Calculul.

Controalele

Evaluati supernatantul conform controalelor preparate dupa cum urmeaza:

	0	+	++	+++	++++
Veronal buffer (μ L)	0	25	50	75	100
Total haemolysis well (μ L)	100	75	50	25	0
= Complement Control					

In fiecare godeu, rata hemolizarii celulelor rosii sensibilizate este notata dupa cum urmeaza:

- ++++ = Inhibitie totala a hemolizarii
- +++ = Inhibitie de 75% a hemolizarii (=25% hemoliza)
- ++ = Inhibitie de 50% a hemolizarii (=50% hemoliza)
- +
- = Inhibitie de 25% a hemolizarii (=75% hemoliza)
- 0 = Hemoliza completa

Criterii de validare

Testul se considera validat daca:

- Antigenul de Control (TAg) : 100% hemoliza
- Complementul de Control (TC) : 100% hemoliza
- Hematii de Control : 0% hemoliza
- Serul Negativ de Control : 100% hemoliza
- Serul Pozitiv de Control : s-a reprodus la titrul asteptat (+/_ o dilutie).

Interpretarea rezultatelor

- < 50% pentru inhibitia hemolizarii la $\frac{1}{4}$ = negativ
- $\geq 50\%$ pentru inhibitia hemolizarii la $\frac{1}{4}$ = pozitiv

Correspondenta intre dilutia serului si a unitatilor Internationale ICFTU a Complementului de fixare per mililitru (Pragul de pozitivitate = 20 UI/ml (ICFTU/ml)):

Dilutia Probelor	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32
IU/ml (ICFTU/ml)	10	20	40	80	160

Pentru suport tehnic contactati distribuitorul local .

Eticheta limba engleza

REF P00120

Pourquler *
CFT Brucellosis Ag

100ml

For veterinary use only.
Réservé à l'usage vétérinaire.
Für Tiere

IVD

i

Shake before use.
Agiter avant utilisation.
Agitar antes de usar.
Agitar antes de usar.
Vor Gebrauch schütteln.

IDEXX

LOT SN



2°C / 8°C

ZUL.-Nr.:
BFAV-B 371



IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, FR
Tel: +33 4 99 23 24 25

EC REP

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2110 EK Hoofddorp, NL
Tel: +800 727 43399

Eticheta limba romana

REF P00120

Pourquler *
CFT Brucellosis Ag

100ml

De uz veterinar exclusiv.

IVD

i

Agitați înainte de
utilizare

IDEXX

LOT SN



2°C / 8°C

ZUL.-Nr.:
BFAV-B 371



IDEXX Montpellier SAS, 326 rue de la Galéra, 34090 Montpellier, France
Tel: +33 4 99 23 24 25

EC REP

IDEXX Europe B.V., P.O. Box 1334, 2110 EK Hoofddorp, Olanda
Tel: +800 727 43399