



Foot-and-Mouth-Disease (FMD) Multispecies Antibody Test Kit

**Kit Multi-Espèces pour la détection des anticorps
dirigés contre le Virus de la Fièvre Aphteuse**

**Kit multiespécies para detecção de anticorpos contra
o vírus da Febre Aftosa (FMD)**

**Kit Multiespecies para la detección de Anticuerpos
frente al Virus de la Fiebre Aftosa**

**Multispezies-Testkit zum Nachweis von Antikörpern
gegen das Virus der Maul- & Klauenseuche (MKS)**

**Диагностический набор для определения
антител к возбудителям ящура (FMD) у
нескольких видов животных**

IDEXX FMD Multispecies Ab



06-41379-03

Test With Confidence*

IDEXX

Foot-and-Mouth-Disease (FMD) Multispecies Antibody Test Kit**For veterinary use only.****Name and Intended Use**

IDEXX FMD Multispecies Ab Test provides a rapid, simple, sensitive and specific method for detecting antibodies against non-structural proteins (NSP) of Foot-and-Mouth-Disease Virus (FMDV) in serum and plasma samples of bovine, caprine, swine and ovine origin. This test allows differentiation between samples from infected (presence of antibodies against NSP of FMD virus) and vaccinated (no antibodies against NSP of FMD virus) animals.

Descriptions and Principles

Microtiter plates are coated with NSP of FMDV. Dilutions of the samples to be tested are incubated in the wells of these plates. Any antibody specific for NSP binds to the antigen in the wells and forms an antigen/antibody complex on the plate well surface. Unbound material is removed from the wells by washing. Conjugate is added, that binds to the antibodies of the sample complexed with the antigen. Unbound Conjugate is removed by washing, and the TMB Substrate is added to the wells. The degree of color that develops (optical density measured at 450 nm) is directly proportional to the amount of antibody specific for NSP present in the sample. The result is obtained by comparing the optical density (OD) that develops in wells containing the samples with the OD from the wells containing the Positive Control.

Reagents**Volume**

1	FMDV NSP Coated Plate	5
2	Positive Control	1 x 0.9 mL
3	Negative Control	1 x 0.9 mL
4	Conjugate	1 x 60 mL
5	Sample Diluent	1 x 100 mL
A	TMB Substrate N.12	1 x 60 mL
B	Stop Solution N.3	1 x 60 mL
C	Wash Concentrate (10X)	1 x 480 mL
Other Components: Zip lock bag		1

Note: See table at the end of the insert for a description of symbols used on the insert and labels of this kit.

Storage

Store the reagents at 2–8°C. Reagents are stable until expiration date, provided they have been stored properly.

Materials Required but Not Provided

- Precision micropipettes or multi-dispensing micropipettes
- Disposable pipette tips
- Disposable protective gloves
- Graduated cylinder for wash solution
- 96-well microplate reader (equipped with 450 nm filter)
- Microplate washer (manual, semi-automatic or automatic system)
- Use only distilled or deionized water for preparation of the reagents used in the test
- Microplate covers (lid, aluminium foil or adhesive)
- Vortex or equivalent

Precautions and Warnings

- Handle all biological material as potentially infectious.
- Wear protective gloves / protective clothing / eye or face protection when handling samples and reagents.
- Refer to the product Material Safety Data Sheet for additional information.
- See the end of this insert for reagent hazard and precaution warnings.

Laboratory Practices

- Optimal results will be obtained by strict adherence to this protocol. Careful pipetting, timing, and washing throughout this procedure are necessary to maintain precision and accuracy. Use a separate pipette tip for each sample and control.
- Do not expose TMB solution to strong light or any oxidizing agents. Handle TMB solution with clean glass or plastic ware.
- All wastes should be properly decontaminated prior to disposal. Dispose of contents in accordance with local, regional, and national regulations.
- Care should be taken to prevent contamination of kit components. Do not pour unused reagents back into containers.
- Do not use kit past expiration date.

Preparation of Wash Solution

The Wash Concentrate (10X) should be brought to 18–26°C and mixed to ensure dissolution of any precipitated salts. The Wash Concentrate (10X) must be diluted 1:10 with distilled/deionized water before use (e.g., 30 mL of Wash Concentrate (10X) plus 270 mL of water per plate to be assayed). When prepared under sterile conditions, the Wash Solution can be stored for one week at 2–8°C.



Test Procedure

All reagents must be allowed to come to 18–26°C before use. Mix reagents by gentle inverting or swirling. It is important to wear disposable protective gloves during the whole test procedure and when filling racks of pipette tips to ensure the best test performance.

Short Incubation

1 Obtain coated microplates and record the sample position. If using partial plates, remove only those wells sufficient for samples to be tested. Place the remaining wells, along with the desiccant, in the extra zip lock bag provided and return to 2–8°C.

2 Dispense 90 μ L of Sample Diluent into each well.

3 Dispense 10 μ L of Positive Control (PC) into two appropriate wells.

4 Dispense 10 μ L of Negative Control (NC) into two appropriate wells.

5 Dispense 10 μ L of sample into the appropriate wells.



6 Thoroughly mix the contents of the microwells by agitating the plate for at least 30 seconds by hand, or use a microplate shaker.

7 Cover the microtiter plate and incubate for 60 minutes (± 5 min.) at 18–26°C. Continue at Step 8.

Overnight Incubation

1 Obtain coated microplates and record the sample position. If using partial plates, remove only those wells sufficient for samples to be tested. Place the remaining wells, along with the desiccant, in the extra zip lock bag provided and return to 2–8°C.

2 Dispense 95 μ L of Sample Diluent into each well.

3 Dispense 5 μ L of Positive Control (PC) into two appropriate wells.

4 Dispense 5 μ L of Negative Control (NC) into two appropriate wells.

5 Dispense 5 μ L of sample into the appropriate wells.



6 Thoroughly mix the contents of the microwells by agitating the plate for at least 30 seconds by hand, or use a microplate shaker.

7 Cover the microtiter plate and incubate for 12–18 hours at 18–26°C. Continue at Step 8.

After Short or Overnight-Incubation

8 Remove the solution and wash each well with approximately 300 μ L of Wash Solution 5 times. Avoid plate drying between plate washings and prior to the addition of the next reagent. Tap each plate onto absorbent material after the final wash to remove any residual wash fluid.

9 Dispense 100 μ L of Conjugate into each well.

10 After short incubation: Cover the microtiter plate and incubate it for 60 minutes (± 5 min.) at 18–26°C.
After Overnight-Incubation: Cover the microtiter plate and incubate it for 30 minutes (± 5 min.) at 18–26°C.

11 Repeat Step 8.

12 Dispense 100 µL TMB Substrate N.12 into each well.

13 Incubate at 18–26°C for 10 minutes (±1 min.).

14 Dispense 100 µL of Stop Solution N.3 into each well.

15 Read the results using a photometer at a wavelength of 450 nm.

Note: Make sure to read the plates within 2 hours after the addition of the Stop Solution.

16 Calculation:

Controls

$$NC\bar{x} = \frac{NC1 A(450) + NC2 A(450)}{2}$$

$$PC\bar{x} = \frac{PC1 A(450) + PC2 A(450)}{2}$$

Validity criteria

$$NC\bar{x} \leq 0.300$$

$$PC\bar{x} \leq 2.000$$

$$PC\bar{x} - NC\bar{x} \geq 0.300$$

For invalid assays, technique may be suspect and the assay should be repeated following a thorough review of the package insert.

Samples

$$S/P \% = 100 \times \frac{\text{Sample A}(450) - NC\bar{x}}{PC\bar{x} - NC\bar{x}}$$

17 Interpretation for bovine, caprine and ovine samples:

Negative

$$S/P \% < 35$$

Positive

$$S/P \% \geq 35$$

Interpretation for swine samples:

Negative

$$S/P \% < 55$$

Positive

$$S/P \% \geq 55$$

Note: IDEXX has instrument and software systems available that calculate results and provide data summaries.

For technical assistance:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 or +1 207 556 4895

IDEXX Europe Tel: +800 727 43399

Contact your IDEXX area manager or distributor or visit our website: idexx.com/contactlpd

IDEXX and Test With Confidence are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries

© 2020 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

Kit Multi-Espèces pour la détection des anticorps dirigés contre le Virus de la Fièvre Aphteuse

Réservé à l'usage vétérinaire.

Définition et application

IDEXX FMD Multispecies Ab Test est une méthode rapide, simple, sensible et spécifique pour détecter les anticorps dirigés contre les protéines non-structurelles (non-structural proteins, NSP) du virus de la fièvre aphteuse (Foot-and-Mouth-Disease Virus, FMDV) à partir d'échantillons de sérum ou de plasma de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins. Ce test permet de différencier les échantillons provenant d'animaux infectés (présence d'anticorps anti-NSP du FMDV) de ceux provenant d'animaux vaccinés (absence d'anticorps anti-NSP du FMDV).

Description et principe

Les puits de la plaque de microtitration sont sensibilisés avec des NSP du virus de la fièvre aphteuse. Après incubation des échantillons dilués dans les plaques, les anticorps spécifiques anti-NSP présents se combinent avec l'antigène inactivé fixé dans les puits. Les matériaux non-liés sont éliminés par lavage puis les anticorps de l'échantillon liés aux NSP sont détectés avec le conjugué. Le conjugué non-lié est éliminé par lavage avant distribution du substrat. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la quantité d'anticorps spécifiques de l'échantillon retenus dans les puits. Les résultats sont obtenus en comparant les densités optiques (OD) des échantillons avec celle du Contrôle positif.

Réactifs

Volume

1	Plaque sensibilisée avec des NSP FMDV	5
2	Contrôle positif	1 x 0,9 ml
3	Contrôle négatif	1 x 0,9 ml
4	Conjugué	1 x 60 ml
5	Diluant des échantillons	1 x 100 ml
A	Substrat TMB N°12	1 x 60 ml
B	Solution d'arrêt N°3	1 x 60 ml
C	Solution de lavage concentrée (10X)	1 x 480 ml
Autres composants: sachet plastique hermétique réutilisable		1

Note: voir le tableau à la fin du mode d'emploi pour la description des symboles utilisés dans ce mode d'emploi et sur les étiquettes de la trousse.

Conservation

Conserver les réactifs à 2–8°C. Les réactifs sont stables jusqu'à leur date de péremption à condition d'être conservés correctement.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Pipettes de précision ou pipettes multicanaux
- Embouts de pipette à usage unique
- Gants de protection jetables
- Éprouvette graduée pour la préparation de la solution de lavage
- Lecteur de plaque 96 puits (équipé d'un filtre à 450 nm)
- Système de lavage manuel, semi-automatique ou automatique
- Utiliser de l'eau distillée ou désionisée pour la préparation des réactifs
- Couvercles pour microplaques, aluminium ou adhésifs
- Vortex ou équivalent

Précautions d'emploi et mises en garde

- Manipuler tout matériel biologique comme étant potentiellement infectieux.
- Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux ou du visage lors de la manipulation des échantillons et des réactifs.
- Se reporter à la fiche de sécurité du produit pour plus d'informations.
- Voir à la fin du mode d'emploi pour les risques et mesures de prévention liés aux réactifs.

Pratiques de laboratoire

- Des résultats optimaux seront obtenus en se conformant de manière stricte au protocole fourni.
La précision du test dépend des éléments suivants: pipetage, minutage et lavage minutieux au cours de cette procédure. Utiliser un embout de pipette différent pour chaque échantillon et chaque contrôle.
- Ne pas exposer la solution de substrat TMB à la lumière directe du soleil ou à des agents oxydants.
Veiller à la propreté de la verrerie et/ou du matériel de laboratoire en matière plastique utilisés lors de sa manipulation.
- Tous les déchets doivent être correctement décontaminés avant leur élimination. Éliminer les contenus selon les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
- Éviter la contamination des composants de la trousse. Ne pas verser les réactifs non utilisés de nouveau dans les conteneurs.
- Ne pas utiliser les trousse après leur date de péremption.

Préparation des Solution de lavage

Porter la Solution de lavage concentrée (10X) à 18–26°C et bien homogénéiser pour assurer la dissolution complète d'éventuels cristaux. La Solution de lavage concentrée (10X) est à diluer au 1/10 dans de l'eau distillée ou désionisée. (Exemple: 30 ml de Solution de lavage concentrée (10X) + 270 ml d'eau par microplaque). La Solution de lavage reconstituée, lorsqu'elle est préparée de façon stérile, peut être conservée pendant une semaine à 2–8°C.

Mode opératoire



Porter tous les réactifs à 18–26°C avant utilisation et bien homogénéiser par agitation douce ou inversion. Il est important de porter des gants de protection jetables pendant toute la procédure et lors du remplissage des puits de la plaque pour garantir les meilleures performances de test.

Incubation courte

- 1 Réserver le nombre de plaque(s) sensibilisée(s) nécessaire(s) à la manipulation et établir le plan de distribution des échantillons sur la microplaque. En cas d'utilisation d'une portion de plaque seulement, retirer le nombre de barrettes requises pour les échantillons à tester et remplacer le reste de la plaque dans le sachet plastique fournis avec le dessicant à 2–8°C.
- 2 Distribuer 90 µl de Diluant des échantillons dans chaque puit.
- 3 Distribuer 10 µl de Contrôle positif (CP) dans deux puits.
- 4 Distribuer 10 µl de Contrôle négatif (CN) dans deux puits.
- 5 Distribuer 10 µl d'échantillon dans les puits appropriés.
- 6 Homogénéiser soigneusement le contenu des puits en agitant la plaque pendant au moins 30 secondes manuellement ou en utilisant un agitateur de plaque.
- 7 Couvrir la plaque et incuber 60 minutes (±5 min.) à 18–26°C. Continuer à l'étape 8.



Incubation de nuit

- 1 Réserver le nombre de plaque(s) sensibilisée(s) nécessaire(s) à la manipulation et établir le plan de distribution des échantillons sur la microplaque. En cas d'utilisation d'une portion de plaque seulement, retirer le nombre de barrettes requises pour les échantillons à tester et remplacer le reste de la plaque dans le sachet plastique fournis avec le dessicant à 2–8°C.
- 2 Distribuer 95 µl de Diluant des échantillons dans chaque puit.
- 3 Distribuer 5 µl de Contrôle positif (CP) dans deux puits.
- 4 Distribuer 5 µl de Contrôle négatif (CN) dans deux puits.
- 5 Distribuer 5 µl d'échantillon dans les puits appropriés.
- 6 Homogénéiser soigneusement le contenu des puits en agitant la plaque pendant au moins 30 secondes manuellement ou en utilisant un agitateur de plaque.
- 7 Couvrir la plaque et incuber 12–18 heures à 18–26°C. Continuer à l'étape 8.



Après incubation courte ou incubation durant la nuit

- 8 Eliminer le liquide contenu dans les puits de la microplaque et laver 5 fois chaque puits avec environ 300 µl de Solution de lavage. Eviter la dessiccation des puits de la microplaque entre les lavages et préalablement à la distribution du prochain réactif. Après le dernier lavage, vider le liquide résiduel contenu dans les puits par retournement et tapotement de la plaque sur du papier absorbant.
- 9 Distribuer 100 µl de Conjugué dans chaque puits.
- 10 **Après incubation courte:** Couvrir la plaque et incuber 60 minutes (±5 min.) à 18–26°C.
Après incubation de nuit: Couvrir la plaque et incuber 30 minutes (±5 min.) à 18–26°C.

11 Répéter l'étape 8.

12 Distribuer 100 µl de Substrat TMB N°12 dans chaque puits.

13 Incuber 10 minutes (±1 min.) à 18–26°C.

14 Distribuer 100 µl de Solution d'arrêt N°3 dans chaque puits.

15 Les résultats sont lus à une longueur d'onde de 450 nm. **Note:** La mesure de la densité optique doit impérativement être effectuée dans les 2 heures après arrêt de la réaction.

16 Calculs:

Contrôles

$$CN\bar{x} = \frac{CN1 A(450) + CN2 A(450)}{2}$$

$$CP\bar{x} = \frac{CP1 A(450) + CP2 A(450)}{2}$$

Critères de validité

$$CN\bar{x} \leq 0,300$$

$$CP\bar{x} \leq 2,000$$

$$CP\bar{x} - CN\bar{x} \geq 0,300$$

Si le test est invalide, la technique doit être suspectée et le test répété en suivant scrupuleusement le mode opératoire.

Échantillons

$$E/P \% = 100 \times \frac{\text{Échantillon A}(450) - CN\bar{x}}{CP\bar{x} - CN\bar{x}}$$

17 Interprétation pour les échantillons bovins, caprins et ovins:

Négatifs

$$E/P \% < 35$$

Positifs

$$E/P \% \geq 35$$

Interprétation pour les échantillons porcins:

Négatifs

$$E/P \% < 55$$

Positifs

$$E/P \% \geq 55$$

Remarque: IDEXX fournit équipements et logiciels pour le calcul des résultats et la synthèse des données.

Pour l'assistance technique:

IDEXX É.-U. Tél.: +1 800 548 9997 ou +1 207 556 4895

IDEXX Europe Tél.: +800 727 43399

Contactez votre responsable de secteur IDEXX, votre distributeur ou visitez notre site web:

idexx.com/contactlpd

IDEXX et Test With Confidence sont des marques de commerce ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories, Inc. ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

© 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

Kit para detecção de anticorpos contra o vírus da Febre Aftosa (FMD)

Para uso exclusivamente veterinário.

Nome e Indicações

O teste IDEXX FMD Multispecies Ab fornece um método rápido, simples, sensível e específico para detecção de anticorpos contra proteínas não estruturais (Non-Structural Protein, NSP) do vírus da febre aftosa (Foot-and-Mouth-Disease Virus, FMDV) em amostras de soro e plasma de origem bovina, caprina, suína e ovina. Este teste permite a diferenciação entre amostras de animais infectados (presença de anticorpos contra NSP do vírus FMD) e vacinados (sem anticorpos contra NSP do vírus FMD).

Descrição e Princípios

São fornecidas placas de microtitulação pré-impregnadas com NSP do vírus FMD. As diluições das amostras que serão testadas são incubadas nas cavidades destas placas. Qualquer anticorpo específico contra NSP liga-se ao antígeno das cavidades e forma um complexo antígeno/ anticorpo no fundo da placa. O material não-ligado é removido das cavidades através de lavagem. É adicionado o conjugado, que se liga aos anticorpos do complexo antígeno/anticorpo formado anteriormente. O conjugado não-ligado é removido através de lavagem e o substrato TMB é adicionado às cavidades. O aparecimento subsequente de cor (densidade óptica medida a 450 nm) é gradativo e diretamente proporcional à quantidade de anticorpo específico contra NSP existente na amostra. O resultado é obtido comparando-se a densidade óptica (DO) que se desenvolve nas cavidades que contêm as amostras com a densidade óptica (DO) das cavidades que contêm o controle positivo.

Reagentes

		Volume
1	Placa Impregnada com NSP de FMDV	5
2	Controle Positivo	1 x 0,9 ml
3	Controle Negativo	1 x 0,9 ml
4	Conjugado	1 x 60 ml
5	Diluyente de Amostra	1 x 100 ml
A	Substrato TMB No.12	1 x 60 ml
B	Solução de Interrupção No.3	1 x 60 ml
C	Concentrado de Lavagem (10X)	1 x 480 ml
Outros componentes: embalagem tipo ziplock		1

Nota: Ver a tabela no final do inserte para a descrição dos símbolos utilizados no inserte e nos rótulos deste kit.

Armazenagem

Conservar os reagentes a 2–8°C. Os reagentes são estáveis até a data de validade, desde que sejam devidamente conservados.

Materiais Necessários, mas Não Fornecidos

- Micropipetas de precisão monocal e multicanal
- Ponteiras descartáveis
- Luvas de proteção descartáveis.
- Proveta graduada para a solução de lavagem
- Leitor de placas para 96 cavidades (equipado com filtro 450 nm)
- Lavador de microplaca (sistema manual, semi-automático ou automático)
- Usar somente água destilada ou deionizada para o preparo dos reagentes usados no teste
- Tampa para placas (tampa plástica, papel alumínio ou adesivo)
- Vórtex ou equivalente

Precauções e Advertências

- Manipular todos os materiais biológicos como potencialmente infectantes.
- Usar luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção para os olhos ou face ao manusear amostras e reagentes.
- Consultar a ficha de segurança do produto para informações adicionais.
- Ver no final do protocolo as medidas de prevenção relacionadas aos perigos potenciais de alguns reagentes.

Práticas laboratoriais

- Resultados ótimos serão obtidos seguindo rigorosamente o protocolo deste teste. Pipetagem cuidadosa, observação dos tempos de incubação e lavagens corretas durante todo o procedimento são necessários para manter a precisão e acurácia. Usar uma ponteira diferente para cada amostra e controle.
- Não expor a solução de TMB à luz forte ou a agentes oxidantes. Manusear a solução de TMB em recipientes limpos de vidro ou plástico.
- Todos os resíduos devem ser descontaminados adequadamente antes do descarte. Descartar os conteúdos de acordo com as normas locais, regionais e nacionais.
- Ter cuidado para evitar a contaminação dos componentes do kit. Não devolver a sobra do reagente ao frasco.
- Não utilizar kits com prazo de validade vencido.

Preparo das Solução de Lavagem

O Concentrado de Lavagem (10X) deve ser trazido à 18–26°C e homogeneizado para permitir a dissolução de qualquer sal precipitado. O Concentrado de Lavagem deve ser diluído 1:10 em água destilada ou deionizada antes do uso (por exemplo, 30 ml de concentrado mais 270 ml de água por placa a ser testada). Quando a Solução de Lavagem é preparada em condições estéreis, pode ser armazenada durante uma semana a uma temperatura de 2–8°C.

Procedimento de Teste



Todos os reagentes devem ser mantidos a 18–26°C antes da utilização. Misturar reagentes invertendo suavemente ou realizando movimentos circulares. É importante usar luvas de proteção descartáveis durante todo o procedimento de teste e ao manipular as estantes com ponteiros de pipetas para garantir um melhor desempenho do teste.

Curta Incubação

- 1 Obter Placa(s) impregnada(s) com antígeno e registrar a posição da amostra. Se utilizar parcialmente as placas, remova apenas as cavidades suficientes para as amostras a serem testadas. Guarde as cavidades remanescentes com o dissecante no saco ziplock fornecido adicionalmente e armazene entre 2–8°C.
- 2 Distribuir 90 µl de Diluente de Amostra em cada cavidade.
- 3 Dispensar 10 µl de Controle Positivo (CP) em duplicata.
- 4 Dispensar 10 µl de Controle Negativo (CN) em duplicata.
- 5 Dispensar 10 µl de amostra nas cavidades apropriadas
- 6 Misturar cuidadosamente o conteúdo dos micropoços agitando a placa no mínimo por 30 segundos manualmente, ou utilizar uma agitador de placas.
- 7 Cobrir a placa e incubar por 60 minutos (±5 min.) a 18–26°C. Continue na etapa 8.



Incubação durante a noite

- 1 Obter Placa(s) impregnada(s) com antígeno e registrar a posição da amostra. Se utilizar parcialmente as placas, remova apenas as cavidades suficientes para as amostras a serem testadas. Guarde as cavidades remanescentes com o dissecante no saco ziplock fornecido adicionalmente e armazene entre 2–8°C.
- 2 Distribuir 95 µl de Diluente de Amostra em cada cavidade.
- 3 Dispensar 5 µl de Controle Positivo (CP) em duplicata.
- 4 Dispensar 5 µl de Controle Negativo (CN) em duplicata.
- 5 Dispensar 5 µl de amostra nas cavidades apropriadas.
- 6 Misturar cuidadosamente o conteúdo dos micropoços agitando a placa no mínimo por 30 segundos manualmente, ou utilizar uma agitador de placas.
- 7 Cobrir a placa e incubar por 12–18 horas a 18–26°C. Continue na etapa 8.



O mesmo procedimento para o incubação curta e incubação durante a noite

- 8 Remover o conteúdo líquido das cavidades da placa e lavar cada cavidade com aproximadamente 300 µl de Solução de Lavagem por 5 vezes. Evitar que a placa seque entre as lavagens e antes da adição do próximo reagente. Após a lavagem final, remover o fluido residual de lavagem de cada placa batendo-a firmemente em material absorvente.
- 9 Dispensar 100 µl de Conjugado em cada cavidade.
- 10 **Após a incubação curta:** Cobrir a placa e incubar por 60 minutos (±5 min.) a 18–26°C.
Após incubação Overnight: Cobrir a placa e incubar por 30 minutos (±5 min.) a 18–26°C.

11 Repetir passo 8.

12 Dispensar 100 µl de Substrato TMB No.12 em cada cavidade.

13 Incubar por 10 minutos (± 1 min.) à 18–26°C.

14 Dispensar 100 µl de Solução de interrupção No.3 em cada cavidade.

15 Ler os resultados com comprimento de onda de 450 nm. **Nota:** É imprescindível que a leitura das placas seja feita dentro de 2 horas após a adição da solução de Interrupção.

16 Cálculos:

Controles

$$CN\bar{x} = \frac{CN1 A(450) + CN2 A(450)}{2}$$

$$CP\bar{x} = \frac{CP1 A(450) + CP2 A(450)}{2}$$

Critérios de Validade

$$CN\bar{x} \leq 0,300$$

$$CP\bar{x} \leq 2,000$$

$$CP\bar{x} - CN\bar{x} \geq 0,300$$

Para testes inválidos, deve-se suspeitar da técnica, e o teste deve ser repetido após a revisão cuidadosa do protocolo do produto.

Amostras

$$A/P \% = 100 \times \frac{\text{Amostra A(450)} - CN\bar{x}}{CP\bar{x} - CN\bar{x}}$$

17 Interpretação para amostras de bovinos, caprinos e ovinos:

Negativas

$$A/P \% < 35$$

Positivas

$$A/P \% \geq 35$$

Interpretação para amostras de suínos:

Negativas

$$A/P \% < 55$$

Positivas

$$A/P \% \geq 55$$

Nota: IDEXX têm instrumentos e software disponíveis para o cálculo de resultados e a elaboração de resumo de dados.

Para assistência técnica:

IDEXX EUA Tel: +1 800 548 9997 ou +1 207 556 4895

IDEXX Europa Tel: +800 727 43399

Contate o representante local ou distribuidor IDEXX ou visite:

idexx.com/contactlpd

IDEXX e Test With Confidence são marcas ou marcas registradas de IDEXX Laboratories Inc. ou de suas filiais nos Estados Unidos e/ou em outros países.

© 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados.

PRODUTO IMPORTADO. USO VETERINÁRIO.

REPRESENTANTE EXCLUSIVO NO BRASIL

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA. Cotia-SP

R. Santa Clara, nº236, Parque Ind. São José

CEP: 06715-867, CNPJ: 00.377.455/0001-20

Resp.Tec.: Andrea Leão Carneiro CRMV-SP: 30.632

Kit Multispecies para la detección de Anticuerpos frente al Virus de la Fiebre Aftosa

Para uso veterinario exclusivo.

Nombre y uso propuesto

El kit IDEXX FMD Multispecies Ab ofrece un método rápido, sencillo, sensible y específico para detectar anticuerpos frente a proteínas no estructurales (PNE) del virus de la Fiebre Aftosa (FMDV) en muestras de suero y plasma de origen bovino, caprino, porcino y ovino. Esta prueba permite diferenciar entre muestras de animales infectados (presencia de anticuerpos frente a PNE del virus de la Fiebre Aftosa) y vacunados (sin anticuerpos frente a PNE del virus de la Fiebre Aftosa).

Descripción y principios

Las placas de microtitulación se suministran tapizadas con NSP de FMD. Las diluciones de las muestras que van a ser procesadas se incuban en los pocillos de dichas placas. Cualquier anticuerpo específico frente a NSP se une al antígeno que tapiza los pocillos y forma un complejo antígeno-anticuerpo en la superficie del pocillo. El material que no ha quedado unido se elimina de los pocillos mediante lavado. A continuación se añade un conjugado, susceptible de unirse a los anticuerpos que formaron el complejo con el antígeno NSP. El conjugado no unido se elimina mediante lavado, y se añade a los pocillos un sustrato TMB. El grado de color desarrollado (densidad óptica medida a 450nm) es directamente proporcional a la cantidad de anticuerpo específico frente a NSP presente en la muestra. El resultado se obtiene comparando la densidad óptica (DO) de los pocillos que contienen muestra con la densidad óptica de los pocillos que contienen el control positivo.

Reactivos		Volumen
1	Placa tapizada con NSP del FMDV	5
2	Control Positivo	1 x 0,9 ml
3	Control Negativo	1 x 0,9 ml
4	Conjugado	1 x 60 ml
5	Diluyente de la Muestra	1 x 100 ml
A	Substrato TMB n.º12	1 x 60 ml
B	Solución de Frenado n.º3	1 x 60 ml
C	Solución de Lavado Concentrada (10X)	1 x 480 ml
Otros componentes: Bolsa de plástico de cierrehermético reutilizable		1

Nota: Ver tabla al final del protocolo para las explicaciones de los símbolos utilizados en este protocolo y en las etiquetas del kit.

Almacenamiento

Almacenar los reactivos a 2–8°C. Los reactivos son estables hasta su fecha de caducidad, siempre y cuando hayan sido almacenados en las condiciones correctas.

Materiales necesarios que no se suministran

- Micropipetas de precisión y micropipetas multidispensadoras
- Puntas de pipeta desechables
- Guantes protectores desechables
- Probetas graduadas para la solución de lavado
- Lector de placas de 96 pocillos (equipado con filtros de 450 nm)
- Lavador de placas, manual, semiautomático o automático
- Usar sólo agua destilada o desionizada para preparar los reactivos de la prueba
- Cubiertas de placas (tapa, papel de aluminio o adhesivo, etc)
- Vortex o equivalente

Precauciones y advertencias

- Considerar todo material biológico como potencialmente infeccioso cuando se manipule.
- Usar guantes de protección / prendas de protección / gafas o protección de la cara al manipular muestras y reactivos.
- Consultar la Ficha de Datos de Seguridad de Materiales del producto para obtener información adicional.
- Consultar al final de este protocolo para los peligros y medidas de prevención relacionados con los reactivos.

Prácticas de laboratorio

- Los resultados óptimos se obtendrán siguiendo estrictamente este protocolo. El pipeteo cuidadoso, la coordinación y el lavado durante todo este procedimiento son necesarios para mantener la precisión y exactitud. Usar una punta de pipeta diferente para cada muestra y control.
- No exponer las soluciones TMB a la luz fuerte o a cualquier agente oxidante. Manejar el Substrato TMB con material de cristal limpio o material plástico.
- Todos los desechos deben descontaminarse adecuadamente antes de ser eliminados. Desechar el contenido de conformidad con las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Extremar la precaución para evitar la contaminación de los componentes del kit. No verter los reactivos no utilizados de nuevo en contenedores.
- No utilizar los kits pasada su fecha de caducidad.

Preparación de los Solución de lavado

La Solución de Lavado Concentrada (10X) debe alcanzar 18–26°C y debe agitarse para asegurar la disolución de posibles precipitados. La Solución de Lavado Concentrada debe diluirse 1:10 con agua destilada/desionizada antes de su uso (ejemplo: 30 ml de concentrado + 270 ml de agua por placa a analizar). Preparándose en condiciones estériles, la solución de lavado puede almacenarse durante una semana a 2–8°C.

Procedimiento de la Prueba



Debe dejarse que todos los reactivos adquieran 18–26°C antes de usarlos. Los reactivos deberán mezclarse invirtiéndolos o agitándolos suavemente. Es importante llevar guantes protectores desechables durante todo el procedimiento del análisis y al llenar los bastidores de las puntas de pipeta para asegurar un rendimiento óptimo de la prueba.

Incubación Corta

- 1 Obtener la Placa (o placas) tapizada(s) con antígeno y anotar la posición de las muestras. Si no se utiliza toda la placa, separar únicamente los pocillos necesarios para analizar las muestras. Guardar el resto de pocillos, junto con el desecante, en la bolsa de plástico de cierre hermético reutilizable y volver a almacenar a 2–8°C.
- 2 Dispensar 90 µl de Diluyente de la Muestra en cada pocillo.
- 3 Dispensar 10 µl de Control Positivo (CP) en dos pocillos.
- 4 Dispensar 10 µl de Control Negativo (CN) en dos pocillos.
- 5 Dispensar 10 µl de Muestra en los pocillos apropiados.
- 6 Mezclar a fondo el contenido de los pocillos agitando la placa durante al menos 30 segundos de forma manual, o utilizando un agitador de placas.
- 7 Cubrir la placa e incubar durante 60 minutos (±5 min.) a 18–26°C. Continuar con el Paso 8.



Incubación Nocturna

- 1 Obtener la Placa (o placas) tapizada(s) con antígeno y anotar la posición de las muestras. Si no se utiliza toda la placa, separar únicamente los pocillos necesarios para analizar las muestras. Guardar el resto de pocillos, junto con el desecante, en la bolsa de plástico de cierre hermético reutilizable y volver a almacenar a 2–8°C.
- 2 Dispensar 95 µl de Diluyente de la Muestra en cada pocillo.
- 3 Dispensar 5 µl de Control Positivo (CP) en dos pocillos.
- 4 Dispensar 5 µl de Control Negativo (CN) en dos pocillos.
- 5 Dispensar 5 µl de Muestra en los pocillos apropiados.
- 6 Mezclar a fondo el contenido de los pocillos agitando la placa durante al menos 30 segundos de forma manual, o utilizando un agitador de placas.
- 7 Cubrir la placa e incubar por 12–18 horas a 18–26°C. Continuar con el Paso 8.



Procedimiento común para incubación corta y nocturna

- 8 Eliminar el contenido líquido de cada pocillo y lavar cada pocillo con aproximadamente 300 µl de Solución de Lavado 5 veces. Evitar que las placas se sequen entre los lavados y antes de añadir el reactivo siguiente. Después del lavado final, eliminar el fluido de lavado residual de cada placa golpeándola sobre material absorbente.
- 9 Dispensar 100 µl de Conjugado en cada pocillo.
- 10 Después de la incubación corta: Cubrir la placa e incubar durante 60 minutos (±5 min.) a 18–26°C.
Después de la incubación nocturna: Cubrir la placa e incubar durante 30 minutos (±5 min.) a 18–26°C.

11 Repetir el paso 8.

12 Dispensar 100 µl de Substrato TMB n.º12 en cada pocillo.

13 Incubar 10 minutos (± 1 min.) a 18–26°C.

14 Dispensar 100 µl de Solución de Frenado n.º3 en cada pocillo.

15 Leer los resultados a una longitud de onda de 450 nm. Las placas deben ser leídas dentro de un período máximo de 2 horas tras añadir la Solución de Frenado n.º3.

16 Cálculos:

Controles

$$CN\bar{x} = \frac{CN1 A(450) + CN2 A(450)}{2}$$

$$CP\bar{x} = \frac{CP1 A(450) + CP2 A(450)}{2}$$

Criterios de Validación

$$CN\bar{x} \leq 0,300$$

$$CP\bar{x} \leq 2,000$$

$$CP\bar{x} - CN\bar{x} \geq 0,300$$

En los ensayos no válidos, debe sospecharse de la técnica, y el ensayo tiene que repetirse siguiendo una revisión metódica del protocolo suministrado con el producto.

Muestras

$$M/P \% = 100 \times \frac{\text{Muestra A(450)} - CN\bar{x}}{CP\bar{x} - CN\bar{x}}$$

17 Interpretación para muestras bovinas, caprinas y ovinas:

Negativo

$$M/P \% < 35$$

Positivo

$$M/P \% \geq 35$$

Interpretación para muestras porcinas:

Negativo

$$M/P \% < 55$$

Positivo

$$M/P \% \geq 55$$

Nota: IDEXX tiene a disposición instrumentos y sistemas de software para el cálculo de resultados y la elaboración de resúmenes de datos.

Para asistencia técnica:

IDEXX EE.UU. Tel: +1 800 548 9997 o +1 207 556 4895

IDEXX Europa Tel: +800 727 43399

Contacte al representante local o distribuidor IDEXX o visite: idexx.com/contactlpd

IDEXX y Test With Confidence son marcas o marcas registradas de IDEXX Laboratories, Inc. o sus filiales en los Estados Unidos de America y/o en otros países.

© 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

Multispezies-Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Maul- & Klauenseuche (MKS)

Gebrauchsinformation. In-vitro-Diagnostikum. Nur zum tierärztlichen Gebrauch.

Name und Verwendungszweck

Der IDEXX FMD Multispecies Ab Test bietet eine schnelle, einfache, empfindliche und spezifische Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine (NSP) des Maul- und Klauenseuchevirus (MKS) in Serum- und Plasmaproben von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen. Dieser Test ermöglicht die Unterscheidung zwischen Proben von infizierten Tieren (Vorhandensein von Antikörpern gegen NSP des MKS-Virus) und Proben von geimpften Tieren (keine Antikörper gegen NSP des MKS-Virus).

Beschreibung des Testprinzips

Die Reaktionsvertiefungen der Testplatten sind mit NSP des MKS-Virus beschichtet, welche Antikörper, die gegen MKSV gerichtet sind, spezifisch binden. Gebundene Antikörper werden mit einem gebrauchsfertigen Konjugat nachgewiesen, welches seinerseits das Substrat blaugrün verfärbt. Bei der Zugabe der Stopplösung erfolgt ein Farbumschlag auf gelb. Die Farbintensität hängt von der Menge der gebundenen Antikörper ab. Die diagnostische Bewertung erfolgt durch den Vergleich der Extinktionen von Proben und Kontrollen.

Reagenzien

Menge

1	Mit FMDV-NSP beschichtete Testplatte (inaktiviert)	5
2	Positive Kontrolle	1 x 0,9 ml
3	Negative Kontrolle	1 x 0,9 ml
4	Konjugat	1 x 60 ml
5	Probenverdünner	1 x 100 ml
A	TMB-Substrat Nr.12	1 x 60 ml
B	Stopplösung Nr.3	1 x 60 ml
C	Waschkonzentrat (10X)	1 x 480 ml
Sonstige Komponenten: Wiederverwendbarer Druckverschlussbeutel.		1

Hinweis: Am Ende dieser Gebrauchsinformation befindet sich eine Tabelle, welche die im Text und auf den Etiketten verwendeten Symbole erläutert.

Lagerung

Reagenzien bei 2–8°C lagern. Bei entsprechender Lagerung sind die Reagenzien bis zum Verfalldatum stabil.

Notwendiges Material, das nicht mitgeliefert wird

- Präzisionspipetten und Multikanalmikropipetten
- Einweg-Pipettenspitzen
- Einwegschutzhandschuhe
- Graduierter Zylinder für die Waschlösung
- Photometer (für 96 Vertiefungen, ausgestattet mit 450 nm Messfilter)
- Manuelles, halbautomatisches oder automatisches Mikrotiterplatten-Waschsystem
- Zur Vorbereitung der Reagenzien nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwenden
- Abdeckungen für Mikrotiterplatten (Deckel, Alu-Folie oder Klebefolie)
- Vortex-Mischer oder gleichwertiger Mischer

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Alle biologischen Substanzen als potenziell infektiös behandeln.
- Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz oder Gesichtsschutz beim Umgang mit Proben und Reagenzien verwenden.
- Weitere Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten.
- Nähere Informationen zur Reagenziensicherheit und Vorsichtsmaßnahmen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

Laborpraktiken

- Bei strikter Einhaltung dieser Anweisungen werden optimale Ergebnisse erzielt. Sorgfältiges Pipettieren und Waschen sowie eine genaue Zeiteinteilung während der Testdurchführung sind notwendig, um die Genauigkeit der Werte zu gewährleisten. Für jede Probe und Kontrolle eine neue Pipettenspitze benutzen.
- Substrat nicht starkem Licht oder oxidierenden Mitteln aussetzen. Nur saubere Glas- oder Plastikbehälter benutzen.
- Alle Abfälle vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminieren. Den Inhalt im Einklang mit den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen entsorgen.
- Eine Verunreinigung der Bestandteile des Testkits sorgfältig vermeiden. Keine unbenutzten Reagenzien zurück in die Originalflaschen schütten.
- Die Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums benutzen.

Vorbereitung der Waschlösung

Das Waschkonzentrat (10X) auf 18–26°C bringen und eventuell ausgefällte Salzkristalle durch Schütteln der Flasche wieder in Lösung bringen. Das Waschkonzentrat 1:10 mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser verdünnen (z.B. 30 ml des Waschkonzentrats mit 270 ml Aqua dest. pro Mikrotiterplatte). Bei steriler Herstellung kann die Waschlösung eine Woche bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Testanweisung



Alle Reagenzien müssen vor Gebrauch auf 18–26°C gebracht werden. Die Reagenzien durch leichtes Schütteln oder Schwenken mischen. Um eine optimale Testleistung zu gewährleisten, sollten Einwegschutzhandschuhe getragen werden während des gesamten Testverfahrens und beim Füllen der Pipettenspitzen-Racks.

Kurz-Inkubation

- 1 Die beschichteten Platten nehmen und die Position der Proben notieren. Falls nur ein Teil der Platte verwendet wird, die notwendige Menge an Vertiefungen entnehmen und den Rest der Platte mit dem Trockenmittel in dem mitgelieferten Plastikbeutel bei 2–8°C zurückstellen.
- 2 90 µl Probenverdünner in jede Vertiefung geben.
- 3 10 µl positive Kontrolle (PK) in zwei Vertiefungen geben.
- 4 10 µl negative Kontrolle (NK) in zwei Vertiefungen geben.
- 5 10 µl Probe in die restlichen Vertiefungen geben.



- 6 Inhalt der Mikrowells gründlich mischen durch Schütteln der Platte für mind. 30 Sekunden von Hand, alternativ mit Hilfe eines Mikroplatten-Schüttlers.
- 7 Die Mikrotiterplatte abgedeckt 60 Minuten (±5 Min.) bei 18–26°C inkubieren. Mit Schritt 8 fortfahren

Über-Nacht-Inkubation

- 1 Die beschichteten Platten nehmen und die Position der Proben notieren. Falls nur ein Teil der Platte verwendet wird, die notwendige Menge an Vertiefungen entnehmen und den Rest der Platte mit dem Trockenmittel in dem mitgelieferten Plastikbeutel bei 2–8°C zurückstellen.
- 2 95 µl Probenverdünner in jede Vertiefung geben.
- 3 5 µl positive Kontrolle (PK) in zwei Vertiefungen geben.
- 4 5 µl negative Kontrolle (NK) in zwei Vertiefungen geben.
- 5 5 µl Probe in die restlichen Vertiefungen geben.



- 6 Inhalt der Mikrowells gründlich mischen durch Schütteln der Platte für mind. 30 Sekunden von Hand, alternativ mit Hilfe eines Mikroplatten-Schüttlers.
- 7 Die Mikrotiterplatte abgedeckt 12–18 Stunden bei 18–26°C inkubieren. Mit Schritt 8 fortfahren.

Nach Kurz- und Über-Nacht-Inkubation

- 8 Den flüssigen Inhalt aus den Vertiefungen absaugen und sodann mit etwa 300 µl Waschlösung 5-mal waschen. Dabei ein Austrocknen der Platte zwischen den Waschschritten und der Zugabe des nächsten Reagenz vermeiden. Nach dem letzten Waschen die Platte auf saugfähigem Material ausklopfen, um verbleibende Restflüssigkeit zu entfernen.

- 9 100 µl Konjugat in jede Vertiefung geben.

- 10 **Nach Kurz-Inkubation:** Die Mikrotiterplatte abgedeckt 60 Minuten (±5 Min.) bei 18–26°C inkubieren.
Nach Über-Nacht-Inkubation: Die Mikrotiterplatte abgedeckt 30 Minuten (±5 Min.) bei 18–26°C inkubieren.

11 Schritt 8 wiederholen.

12 100 µl TMB-Substrat Nr.12 in jede Vertiefung geben.

13 10 Minuten (± 1 Min.) bei 18–26°C inkubieren.

14 100 µl Stopplösung Nr.3 in jede Vertiefung geben.

15 Messen der Farbreaktion bei einer Wellenlänge von 450 nm. **Hinweis:** Die Testplatte sollte innerhalb von 2 Stunden nach Zugabe der Stopplösung gemessen werden.

16 Berechnungen:

Kontrollen

$$NK\bar{x} = \frac{NK1 A(450) + NK2 A(450)}{2}$$

$$PK\bar{x} = \frac{PK1 A(450) + PK2 A(450)}{2}$$

Validitätskriterien

$$NK\bar{x} \leq 0,300$$

$$PK\bar{x} \leq 2,000$$

$$PK\bar{x} - NK\bar{x} \geq 0,300$$

Ungültige Ergebnisse sind möglicherweise auf eine nicht sachgemäße Durchführung zurückzuführen. Der Test sollte nach erneutem, sorgfältigem Durchlesen der Gebrauchsinformation wiederholt werden.

Proben

$$P/PK \% = 100 \times \frac{\text{Probe } A(450) - NK\bar{x}}{PK\bar{x} - NK\bar{x}}$$

17 Interpretation der Proben von Rindern, Schafen und Ziegen:

Negativ

Positiv

$$P/PK \% < 35$$

$$P/PK \% \geq 35$$

Interpretation von Schweineproben:

Negativ

Positiv

$$P/PK \% < 55$$

$$P/PK \% \geq 55$$

Hinweis: IDEXX bietet auch Geräte und Softwaresysteme zur Berechnung der Ergebnisse und zur Datenverarbeitung an.

Technische Unterstützung:

IDEXX USA Tel: +1 800 548 9997 oder +1 207 556 4895

IDEXX Europa Tel: +800 727 43399

Kontaktieren Sie Ihren lokalen IDEXX-Vertreter oder besuchen Sie unsere Webseite: idexx.com/contactlpd

IDEXX und Test With Confidence sind Schutzmarken oder eingetragene Schutzmarken von IDEXX Laboratories, Inc. oder eines Tochterunternehmens von IDEXX in den Vereinigten Staaten und/oder in anderen Ländern.

© 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Диагностический набор для определения антител к возбудителям ящура (FMD) у нескольких видов животных

Только для применения в ветеринарии.

Наименование и использование

IDEXX FMD Multispecies Ab Test - это быстрый, простой, чувствительный и специфический тест для определения антител к неструктурным протеинам (NSP) вируса ящура (FMDV) в образцах сыворотки и плазмы крови крупного рогатого скота, коз, свиней и овец. Этот тест позволяет дифференцировать пробы, полученные от инфицированных (наличие антител к неструктурным протеинам вируса ящура) и вакцинированных (отсутствие антител к неструктурным протеинам вируса ящура) животных.

Описания и принципы

Лунки микропланшета содержат иммобилизованные неструктурные протеины вируса ящура. Разведенные для тестирования образцы инкубируют в лунках микропланшета. Любые антитела, специфичные к неструктурным протеинам, связываются с антигеном в лунках и образует комплекс антиген\антитело на поверхности лунки планшета. Не связавшийся материал удаляется из лунок при промывке. Далее вносится конъюгат, который связывается с комплексом антиген\антитело. Не связавшийся конъюгат удаляется из лунок путем промывки и вносится ТМВ-субстрат. Интенсивность возникающего окрашивания (оптическая плотность, измеренная при длине волны 450 нм) прямо пропорциональна количеству специфичных к неструктурным протеинам антител, присутствующих в пробе. Результат получается путем сравнения оптической плотности (OD) в лунках, содержащих образцы, с OD лунок, содержащих положительный контроль.

Реагенты

Количество

1	Микропланшеты, содержащие иммобилизованные неструктурные протеины вируса ящура	5
2	Положительный контроль	1 x 0,9 мл
3	Отрицательный контроль	1 x 0,9 мл
4	Конъюгат	1 x 60 мл
5	Раствор для разведения проб	1 x 100 мл
A	Субстрат ТМБ № 12	1 x 60 мл
B	Стоп-раствор № 3	1 x 60 мл
C	Промывочный концентрат (10X)	1 x 480 мл
Дополнительные компоненты: пакет с застежкой Zip lock		1

Примечание: см. таблицу в конце вкладыша для получения информации о символах, используемых в инструкции и на этикетках в данном наборе.

Условия хранения

Храните реагенты при температуре 2–8°C. Реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности при соблюдении условий хранения.

Необходимые материалы, не входящие в тест-набор

- Прецизионные одно- или многоканальные микродозаторы
- Одноразовые наконечники для пипеток
- Одноразовые защитные перчатки
- Мерный цилиндр с промывочным раствором
- Ридер для 96-луночных микропланшетов (с фильтром на 450 нм)
- Устройство для промывки микропланшетов (ручной, полуавтоматический или автоматический)
- Используйте только дистиллированную или деионизированную воду для приготовления реагентов, используемых в тесте
- Крышки для микропланшетов (крышки, алюминиевая фольга или клейкая пленка)
- Вортекс или эквивалент

Меры предосторожности и предостережения

- Работайте со всеми биологическими материалами, как с потенциально инфицированными.
- Используйте защитные перчатки / защитную одежду / очки или маску при работе с пробами и реагентами.
- Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с паспортом безопасности набора.
- Предупреждения об опасности реагентов и мерах предосторожности представлены в конце этой инструкции.

Лабораторная практика

- Оптимальные результаты будут получены при строгом соблюдении данного протокола. Тщательное пипетирование, промывка и соблюдение времени инкубации при проведении данного теста необходимы для получения правильных и точных результатов. Используйте отдельный наконечник пипетки для каждой пробы и контролей.
- Не подвергайте раствор ТМБ субстрата воздействию яркого света или каких-либо окислителей. Используйте для ТМБ раствора чистое лабораторное стекло или пластиковые емкости.
- Перед утилизацией все отходы должны быть надлежащим образом обеззаражены. Утилизируйте содержимое в соответствии с местными, региональными и национальными требованиями.
- Следует соблюдать осторожность во избежание загрязнения компонентов набора. Не выливайте неиспользованные реагенты обратно в контейнеры.
- Не используйте набор после истечения его срока годности.

Подготовка промывочного раствора

Промывочный концентрат (10X) следует довести до температуры 18–26°C и перемешать до растворения всех осадков солей. Перед использованием промывочный концентрат (10X) необходимо разбавить в соотношении 1:10 дистиллированной/деионизированной водой (например, 30 мл промывочного концентрата (10x) плюс 270 мл воды на каждый планшет). При подготовке промывочного раствора в стерильных условиях его можно хранить в течение одной недели при температуре 2–8°C.

Процедура исследования



Перед использованием все реагенты необходимо довести до температуры 18–26°C. Смешайте реагенты осторожным переворачиванием и вращением. При постановке теста, наполнении ванночек реагентами и пипетировании важно постоянно использовать одноразовые защитные перчатки, чтобы обеспечить наилучшие результаты исследования.

Короткий протокол инкубации

- 1 Достаньте микропланшет и запишите расположение проб. При частичном использовании планшета, оставьте только те стрипы, которые будут задействованы при исследовании проб. Поместите остальные стрипы вместе с поглотителем влаги в прилагающийся дополнительный пакет с ЗИП застежкой и верните в холодильник с температурой 2–8°C.
- 2 Внесите 90 мкл раствора для разведения проб в каждую лунку планшета.
- 3 Внесите 10 мкл положительного контроля (NC) в две соответствующие лунки.
- 4 Внесите 10 мкл отрицательного контроля (PC) в две соответствующие лунки.
- 5 Внесите 10 мкл пробы в соответствующие лунки.



- 6 Тщательно перемешайте содержимое лунок легкими постукиванием по планшету в течение не менее 30 секунд, или при использовании микропланшетного шейкера.
- 7 Накройте планшет и инкубируйте в течение 60 мин (± 5 мин) при температуре 18–26°C. Продолжите с шага 8.

Ночной протокол инкубации

- 1 Достаньте микропланшет и запишите расположение проб. При частичном использовании планшета, оставьте только те стрипы, которые будут задействованы при исследовании проб. Поместите остальные стрипы вместе с поглотителем влаги в прилагающийся дополнительный пакет с ЗИП застежкой и верните в холодильник с температурой 2–8°C.
- 2 Внесите 95 мкл раствора для разведения проб в каждую лунку планшета.
- 3 Внесите 5 мкл положительного контроля (NC) в две соответствующие лунки.
- 4 Внесите 5 мкл отрицательного контроля (PC) в две соответствующие лунки.
- 5 Внесите 5 мкл пробы в соответствующие лунки.



- 6 Тщательно перемешайте содержимое лунок легкими постукиванием по планшету в течение не менее 30 секунд, или при использовании микропланшетного шейкера.
- 7 Накройте планшет и инкубируйте в течение 12–18 часов при температуре 18–26°C. Продолжите с шага 8.

Общая процедура для короткого и ночного протокола инкубации

- 8 Удалите раствор и промойте каждую лунку 5 раз, используя приблизительно 300 мкл промывочного раствора. Не допускайте высыхания планшета между промывками и добавлением следующего реагента. Постучите планшетом об абсорбирующий материал после последней промывки, чтобы удалить остатки промывочной жидкости.
- 9 Внесите 100 мкл конъюгата в каждую лунку.
- 10 **При использовании короткого протокола инкубации:** Накройте планшет и инкубируйте в течение 60 мин (± 5 мин) при температуре 18–26°C.
При использовании ночного протокола инкубации: Накройте планшет и инкубируйте в течение 30 мин (± 5 мин) при температуре 18–26°C

11 Повторите шаг 8.

12 Внесите 100 мкл ТМБ раствора №. 12 в каждую лунку.

13 Инкубируйте при температуре 18–26°C в течение 10 мин (±1 мин).

14 Внесите 100 мкл стоп-раствора №. 3 в каждую лунку.

15 Считайте результаты с помощью фотометра при длине волны 450 нм.

Примечание: результаты на планшетах необходимо считать в течение 2-х часов после добавления стоп-раствора.

16 Вычисления:

Контроли

$$NC\bar{x} = \frac{NC1 A(450) + NC2 A(450)}{2}$$

$$PC\bar{x} = \frac{PC1 A(450) + PC2 A(450)}{2}$$

Критерий достоверности

$$NC\bar{x} \leq 0.300$$

$$PC\bar{x} \leq 2.000$$

$$PC\bar{x} - NC\bar{x} \geq 0.300$$

В случае недействительных результатов необходимо проверить технику постановки теста и повторить исследование, соблюдая все требования этой инструкции.

Пробы

$$S/P \% = 100 \times \frac{\text{Sample } A(450) - NC\bar{x}}{PC\bar{x} - NC\bar{x}}$$

Наличие или отсутствие антител к неструктурным протеинам вируса ящура в пробе определяется соотношением S/P для каждой пробы.

17 Интерпретация результатов для проб от крупного рогатого скота, овец и коз:

Отрицательно

Положительно

$$S/P \% < 35$$

$$S/P \% \geq 35$$

Интерпретация результатов для проб от свиней:

Отрицательно

Положительно

$$S/P \% < 55$$

$$S/P \% \geq 55$$

Примечание: компания IDEXX предоставляет инструментальные и программное обеспечение для вычисления значения и представления отчета по результатам исследования.

Для получения технической поддержки:

IDEXX США Тел: +1 800 548 9997 или +1 207 556 4895

IDEXX Европа Тел: +800 727 43399

Обратитесь к своему региональному менеджеру или дистрибьютору IDEXX или посетите наш веб-сайт: idexx.com/contact1pd

IDEXX и Test with Confidence являются товарными знаками или зарегистрированными торговыми знаками корпорации IDEXX Laboratories, Inc. или ее филиалов в США и/или других странах.

© 2020 IDEXX Laboratories, Inc. Все права защищены.

DANGER / DANGER / PERIGO / PELIGRO / GEFAHR / ОПАСНОСТЬ



H317 / P280 / P302+P352 / P333+P313

Positive Control / Negative Control / Wash Concentrate (10X) — May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Contrôle positif / Contrôle négatif / Solution de lavage concentrée (10X) — Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Controle Positivo / Controle Negativo / Concentrado de Lavagem (10X) — Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Usar luvas de protecção. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Control Positivo / Control Negativo / Solución de Lavado Concentrada (10X) — Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Positive Kontrolle / Negative Kontrolle / Waschkonzentrat (10X) — Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Положительный контроль / Отрицательный контроль / Промывочный концентрат (10X) — Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. При раздражении кожи и появлении сыпи: обратиться к врачу.

H317 / H318 / H412 / P280 / P305 + P351 + P338

Sample Diluent — May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Wear eye protection/face protection. Wear protective gloves. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Diluant des échantillons — Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Diluyente de Amostra — Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar proteção ocular/proteção facial. Usar luvas de proteção. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Diluyente de la Muestra — Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar protección ocular/facial. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Probenverdünner — Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Schutzhandschuhe tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Раствор для разведения проб — При попадании на кожу вызывает слабое раздражение. При попадании в глаза вызывает необратимые последствия. Токсично для водных организмов. Использовать средства защиты глаз/лица. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжать промывание глаз.



**H314 / H317 / H318 / H412 / P280 / P301+P330+P331
P303+P361+P353 / P304+P340 / P305+P351+P338**

Stop solution — Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Solution d'arrêt — Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Solução de Interrupção — Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Solución de Frenado — Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Stopplösung — Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder den Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Стоп-раствор — При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию. При попадании в глаза вызывает необратимые последствия. Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями. Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой/под душем. ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжать промывание глаз.

Symbol Descriptions / Descriptions des symboles / Descrições do símbolos Descripciones de los símbolos / Symbol-Beschreibungen / Описание обозначений

	Batch Code (Lot) / Numéro de lot / Código de lote (Lote) / Número de Partida (Lote) / Chargenbezeichnung (Ch.-B.) / Серия продукта (Lot)
	Serial Number / Numéro de série / Número de série / Número de serie / Seriennummer / Серийный номер
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalognummer / Каталогный номер
	In vitro diagnostic / Diagnostic in vitro / Diagnóstico in-vitro / Diagnóstico in-vitro / In-vitro-Diagnostikum / для лабораторной диагностики
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorisierte EG-Vertretung Уполномоченный Представитель в Европейском Сообществе
	Positive Control / Contrôle positif / Controle Positivo Control Positivo / Positive Kontrolle / Положительный контроль
	Negative Control / Contrôle négatif / Controle Negativo / Control Negativo / Negative Kontrolle / Отрицательный контроль
	Use by date / À utiliser avant la date / Data de Vencimento / Usar antes de / Verwendbar bis / Использование
	Date of manufacture / Date de fabrication / Data de Fabricação / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Дата производства
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante/ Hersteller / Производитель
	Temperature limitation / Limite de température / Limite de temperatura / Limite de temperatura / Zulässiger Temperaturbereich / Ограничения температуры
	Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte instruções para o uso / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsinformation beachten / Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Major change in the user instructions Modification majeure du mode d'emploi Modificações importante nas instruções de uso Modificación importante en el manual de instrucciones Wesentliche Änderung der Gebrauchsinformation Основные изменения в инструкциях пользователя

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

Manufacturer
IDEXX Switzerland GmbH
Stationsstrasse 12
CH-3097 Liebefeld-Bern
Switzerland

EU-Representative
IDEXX Europe B.V.
P.O. Box 1334
2130 EK Hoofddorp
The Netherlands

idexx.com

IDEXX