

## SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

**Numele produsului: Antigen brucelic colorat cu Roz bengal pentru RSAR**

**Caracteristici:**

- Produsul contine 1 flacon antigen 100 ml x 3300 doze, 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.

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 roman.,
- Termen de valabilitate : conform autorizatiei de comercializare nr 160084/08/04/2016

Produsator: 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.icbmrv.ro](http://www.icbmrv.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)



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

Nr. **160084** din **06.04.2016**

Având în vedere Solicitarea nr. **368** din **13.01.2016** și Raportul  
final de evaluare nr. **11941** 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)

**Rose Bengal Brucellosis Antigen (Pourquier Rose Bengal 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:** 5 x 10 ml; 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.

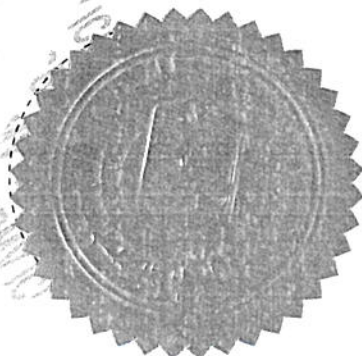
**Informații privind etichetarea** - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

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 ...10.04.2017..., în DUPLICAT, conform solicitării firmei SC MEDICLIM SRL nr. 1451/07.04.2017 și înregistrată la ICBMV cu nr. 4123/07.04.2017.



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. **160084** din **06.04.2016**, valabilă până la **06.04.2021** pentru  
produsul **ROSE BENGAL BRUCELLOSIS ANTIGEN**  
**(POURQUIER ROSE BENGAL AG)**  
ca urmare a aprobării modificărilor de tip I

Nr. 1 din 10.04.2017

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

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 11546 din 14.03.2016

La Procesul verbal nr. 10060 din 03.02.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40017 din 03.02.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Brucellosis antigen Rose Bengal, serie 404-100, valabilitate până la 29.09.2018, NOVA GROUP INVESTMENT SRL, AC Nr. 110029/14.03.2011, valabilitate : 14.03.2016.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40017 din 14.03.2016



acreditat pentru  
INCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005  
CERTIFICAT DE ACREDITARE  
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV  
Contextul prelevării: Control de serie  
Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): NOVA GROUP INVESTMENT SRL, ROMÂNIA  
Producător: IDEXX Montpellier SAS, FRANȚA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: NOVA GROUP INVESTMENT SRL, București  
Data prelevării: 03.02.2016 -  
Proces verbal: 115 / 03.02.2016  
Responsabil prelevare: FATU Luminita

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 03.02.2016  
Temperatura/starea termică: 4,0°C  
Responsabil: Med. Vet. Maftel Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor și unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim: FATU Luminita  
În 14.03.2016 12 29 08



FA01-BA-P  
Ediția 2/03.01.2016  
Revizia 0/03.01.2016

BA-ICBMV-40017  
pagina 1 din 2

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: Brucellosis antigen Rose Bengal, reagent de diagnostic, IDEXX Montpellier SAS , AC Nr. 110029/14.03.2011

| Cod probă<br>Perioada<br>analitică | Detalii probă                                                                                                                            | Test, metodă de analiză / Parametri de<br>performanță                                                                 | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Concluzii                                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| PR-ICBMV-<br>40017-1               | serie: 404-100<br>valabilitate: 29.09.2018<br>cantit. totală: 2,00 flacon<br>nr. unități/probă:3<br>stare de primire:<br>Corespunzătoare | Serviciu/Compartiment: Biroul Control și<br>Control puritate prin examen<br>bacterioscopic (NRJ) (E V)                | Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți<br>40017-1.1 (Antigen): Coccobacili Gram negativ<br><br>Corespunde<br>Coccobacili Gram negativ<br><br>40017-1.1 (Antigen): Antigenul produce reacție<br>de aglutinare cu seruri pozitive și reacție<br>negativă cu seruri negative și serul fiziologic<br>fenolat 0,5% în maximum 4 minute.<br><br>Corespunde<br><br>Antigenul trebuie să producă reacție de aglutinare<br>cu serurile pozitive și reacție negativă cu serurile<br>negative și serul fiziologic fenolat 0,5% în<br>maximum 4 minute<br><br>40017-1.2 (Antigen): I.D.S.A.- Laboratorul<br>National de Referință pentru Bruceloză<br>Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr.<br>408 din 24.02.2016<br>Perioada de testare : 17.02- 24.02.2016<br>PSO 004/ Imunologie<br>Agglutinabilitate- corespunde<br>Sensibilitate relativă- corespunde<br>Specificitate relativă- corespunde<br>Sensibilitate antigen cu serul standard<br>International(OIEISS- lot 002)- corespunde<br><br>Corespunde | Corespunde<br>prevederilor<br>documentației<br>tehnice a produsului                  |
|                                    |                                                                                                                                          | Reacția de seroaglutinare rapidă -<br>RSAR (NRJ) (E V)                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
|                                    |                                                                                                                                          | Verificarea valorii de diagnostic (AR)<br>(E V)                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
|                                    |                                                                                                                                          | Serviciu/Compartiment: Biroul Control și<br>Determinarea pH-ului prin metoda<br>potentiometrică* (Ph. EU) (ARJ) (L F) | 40017-1.2 (Antigen): 3,66 (minim=3,6 ;<br>maxim=3,7 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Corespunde<br>prevederilor<br>Farmacopeei<br>Europene, ediția<br>curentă, cap. 2.2.3 |

Concluzia finală: Produsul Brucellosis antigen Rose Bengal, seria 404-100, valabilitate 29.09.2018, produs de IDEXX Montpellier SAS, Franța, a corespuns la parametrii analizei, conform documentației tehnice.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOT Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR  
(NRJ) - Neacreditat RENAR  
IM - incertitudine de măsurare  
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.)

|                                                                           |                                        |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
| Număr de exemplare <input type="text" value="2"/> din care se distribuie: | <input type="checkbox"/> ANSVSA        | Număr anexe <input type="text" value="1"/> |
| <input type="checkbox"/> ICBMV                                            | <input type="checkbox"/> Altele: ..... | <input type="checkbox"/> .....             |
| <input type="checkbox"/> NOVA GROUP INVESTMENT SRL                        |                                        | <input type="checkbox"/> .....             |
| <input type="checkbox"/> .....                                            |                                        |                                            |

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita  
în 14.03.2016 12:29:08



FA01-BA-P  
Ediția 2/03.01.2016  
Revizia 0/03.01.2016

BA-ICBMV-40017  
pagina 2 din 2



Livestock, Poultry and Dairy

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourqueler® Rose Bengale Ag[Rose Bengal Brucellosis Antigen]

|                  |             |                      |             |
|------------------|-------------|----------------------|-------------|
| Product code :   | P00230      | Expiration date :    | 29-SEP-2018 |
| Batch :          | 404.100     |                      |             |
| Tests per kit :  | 3300 - 4000 |                      |             |
| Insert version : | P00215-01   | Manufacturing date : | SEP-2015    |

| Control Test                            | Spécifications                       | Results |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Purity :                                | Gram negative coccobacilli           | Pass    |
| Sterility<br>10 days at 37°C ± 2 on TSA | No growth                            | Pass    |
| pH :                                    | 3.65 ± 0.05                          | Pass    |
| DETECTABILITY :<br>BRU POS SE01*        | Positive at 1/45<br>Negative at 1/55 | Pass    |
| SENSITIVITY :<br>5 positive sera        | Always positive                      | Pass    |
| Spécificity :<br>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 :

Signature :

Quality Assurance Manager I, Samsonoff Anne

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 26 - Info-montpellier@idexx.com  
EN 05-01-17 - Vers : C

Document printed on : 17-Dec-2016

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourquier\* Rose Bengale Ag[Rose Bengal Brucellosis Antigen]

|                  |             |                      |             |
|------------------|-------------|----------------------|-------------|
| Product code :   | P00230      | Expiration date :    | 30-APR-2019 |
| Batch :          | 405-100     |                      |             |
| Tests per kit :  | 3300 - 4000 |                      |             |
| Insert version : | P00215-01   | Manufacturing date : | APR-2016    |

| Control Test                            | Spécifications                       | Results |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Purity :                                | Gram negative coccobacilli           | Pass    |
| Sterility<br>10 days at 37°C ± 2 on TSA | No growth                            | Pass    |
| pH :                                    | 3.65 ± 0.05                          | Pass    |
| DETECTABILITY :<br>BRU POS SE01*        | Positive at 1/45<br>Negative at 1/55 | Pass    |
| SENSITIVITY :<br>5 positive sera        | Always positive                      | Pass    |
| Spécificity :<br>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](mailto:info-montpellier@idexx.com)

EN 05-01-17 - Vers : C

Document printed on : 21-Jul-2016

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourquier® Brucellosis Postive Control[Brucellosis Positive Control]

|                  |        |                      |             |
|------------------|--------|----------------------|-------------|
| Product code :   | P00130 | Expiration date :    | 22-JUN-2020 |
| Batch :          | 148    |                      |             |
| Tests per kit :  | /      |                      |             |
| Insert version : | /      | Manufacturing date : | JUN-2015    |

Reconstitute\* with 1ml distilled water

\* After reconstitution, the control serum must be stored at a temperature  $\leq -16^{\circ}\text{C}$  for up to 1 year

He can be frozen and unfrozen up to three times

| Control Test | Spécifications                 | Results                  |
|--------------|--------------------------------|--------------------------|
| EAT* :       | Positive : Agglutination       | Positive                 |
| SAW* :       | Positive ( $\geq 30$ UI/ml)    | 60 IU/ml [30-120]        |
| FC* :        | Positive ( $\geq 20$ ICFTU/ml) | 373 ICFTU/ml [187 - 747] |
| ELISA* :     | Positive                       | Positive                 |

\*Method according to the French standards AFNOR NF U 47-003, NF U 47-004, NF U 47-021, NF U 47-019

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

This information is released by :

Title :

Quality Assurance Specialist I, Mauran Rachel

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](mailto:info-montpellier@idexx.com)  
 EN 05-01-17 - Vers : C

Document printed on : 22-Jul-2015

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourquier\* Brucellosis Negative Control [Brucellosis Negative Control]

|                  |        |                      |             |
|------------------|--------|----------------------|-------------|
| Product code :   | P00131 | Expiration date :    | 08-SEP-2019 |
| Batch :          | 144    |                      |             |
| Tests per kit :  | 1      |                      |             |
| Insert version : | 0      | Manufacturing date : | SEP-2014    |

Reconstitute\* with 1ml distilled water

\* After reconstitution, the control serum must be stored at a temperature  $\leq -16^{\circ}\text{C}$  for up to 1 year

He can be frozen and unfrozen up to three times

| Control Test | Spécifications                      | Results |
|--------------|-------------------------------------|---------|
| EAT :        | Negative : No agglutination         | Pass    |
| SAW :        | Negative( $< 30 \text{ UI/ml}$ )    | Pass    |
| FC :         | Negative( $< 20 \text{ ICFTU/ml}$ ) | Pass    |
| ELISA :      | Negative                            | Pass    |

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

Title :

Signature :

Sélectionner

Sélectionner

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 vB - Date : 05/08/2012

Document printed on : 30/10/2014



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. **160084** din **06.04.2016**, valabilă până la **06.04.2021** pentru  
produsul **ROSE BENGAL BRUCELLOSIS ANTIGEN**  
**(POURQUIER ROSE BENGAL AG)**  
ca urmare a aprobării modificărilor de tip I

Nr. 1 din 10.04.2017

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

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU



## Testul Rose Bengal Bruceloza Antigen

Pentru uz veterinar

### Nume si utilizare

Pourquier \* Rose Bengal Ag este testul IDEXX Rose Bengal pentru detectia serologica a anticorpilor anti bruceloza (B. melitensis, B. abortus și B. suis), prin aglutinare rapida.

### Descriere si Principii

Pourquier \* Rose Bengal Ag folosește principiul de aglutinare pe plăci, folosind un antigen colorat cu Rose Bengal într-un mediu acidulat tamponat ( $\text{pH } 3.65 \pm 0.05$ ). Utilizand acest mediu acidulat se vor evita aglutinarile nespecifice. În prezența anticorpilor împotriva Brucelozei din proba, antigenul brucelic va aglutina în proba. Probele care prezinta aglutinare (chiar ușoară) sunt considerate probe pozitive (prezența anticorpilor anti-Bruceloza). Probele care nu prezinta aglutinare sunt considerate probe negative (absenta anticorpilor anti-Bruceloza). Suspensia de antigen brucelic utilizata în acest kit este o suspensie concentrată de antigen Brucella abortus (tulpina Weybridge 99) inactivat prin căldură și fenol (0,5%), dispersat într-un tampon de acid și colorat de Rose Bengal. Este calibrat pentru a oferi o reacție pozitivă la o diluție de 1:45 și o reacție negativă la o diluție 1:55 cu OIE International Standard Serum (OIEISS) sau National secondary standard, în conformitate cu cerințele OIE.

### Reagenti

Toti reagentii trebuie depozitati la o temperatura de 2-8°C. A nu se congela.

| Reagenti |                                 | Volume    |        |
|----------|---------------------------------|-----------|--------|
| 1        | Rose Bengal Brucellosis Antigen | 5 x 10 mL | 100 mL |

### Materiale necesare nefurnizate in kit

- Placi pentru prepararea reagentilor si a probelor
- Pipete automate mono si multicanal (volumele de reagenti sunt listate in protocolul de testare) avand o precizie de  $\pm 10\%$  pentru volumele mici si de  $\pm 5\%$  pentru alte volume
- Varfuri de unica folosinta
- Agitator de placi



## Precauții și avertismente pentru utilizatori

- Toate materialele biologice manipulate au potențial infectios.
- Nu pipetați reactivii cu gura;
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați când manipulați kitul cu reagenți.
- Toate reziduurile trebuie să fie decontaminate înainte de eliminare. Eliminați recipientele cu reziduuri în conformitate cu reglementările locale, regionale sau naționale.
- Luați măsuri de precauție pentru a preveni contaminarea componentelor kitului.
- Nu utilizați componente expirate și nu amestecați componente din loturi diferite.
- Rezultatele optime se vor obține urmărind strict acest protocol de lucru. Pentru a menține precizia și acuratețea metodei, pipetați cu grijă, în timp util și efectuați toate procedurile de spalare.

## Mod de lucru

Toți reagenții se aduc la temperatura camerei (18°-25°C) înainte de utilizare pentru 30-60 de minute. Reagenții se omogenizează prin agitare sau mixare. Se va extrage din flacon numai cantitatea strict necesară pentru efectuarea testului. Utilizați varfuri separate pentru fiecare probă.

1. Scoateți plăcile pentru distribuirea reagenților și probelor și înregistrați poziția fiecărei probei pe o foaie de lucru.
2. Distribuți 25-30 μl din fiecare ser care urmează să fie testat pe placă.
3. Agitați ușor flaconul Rose Bengal Bruceloză Antigen și distribuți același volum (25-30 μl) peste fiecare probă.
4. Omogenizați cu grijă Rose Bengal Brucellosis Antigen și serul pentru a produce o zonă circulară sau ovală de aproximativ 2 cm în diametru.
5. Agitați placa ușor exact 4 minute și se citește imediat.

Nota : În scopul de a standardiza citirea, este mai bine să se introducă ca și control pentru fiecare serie de analiză un ser de control pozitiv pentru bruceloză (disponibil de la IDEXX, codul produsului P00130) și un ser de control negativ cunoscut (disponibil de la IDEXX, cod de produs P00131).

## Rezultate

Verificați dacă rezultatele controalelor sunt în conformitate cu rezultatele așteptate.

## Interpretarea rezultatelor

Probele care prezintă aglutinare (chiar usoară) sunt considerate probe pozitive (prezența anticorpilor anti-Bruceloză).

Probele care nu prezintă aglutinare sunt considerate probe negative (absența anticorpilor anti-Bruceloză).



## Sumarul Procedurii de Testare

IDEXX recomanda citirea completa si cu atentie a instructiunilor inainte de utilizarea pentru prima data a testului.

| Pasi                           | Actiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Distribuiea probelor        | Scoateti placile pentru distribuiea reagentilor si probelor si inregistrati pozitia probei pe o foaie de lucru.<br>Distribuiti 25-30 µl din fiecare ser care urmeaza sa fie testa pe placa.<br>Agitati ușor flaconul Rose Bengal Bruceloza Antigen și distribuiti același volum (25-30 pl) peste fiecare probă.<br>Se amestecă cu grijă Rose Bengal Brucellosis Antigen și serul pentru a produce o zona circulară sau ovală de aproximativ 2 cm în diametru. |
| 2. Incubarea probei si citirea | Se agită placa ușor exact 4 minute și se citește imediat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3. Interpretarea rezultatelor  | Lipsa aglutinare : absenta anticorpilor (negativ).<br>Aglutinare (chiar usoara) : prezenta anticorpilor (pozitiv).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Pentru suport tehnic contactati distribuitorul local IDEXX.

