



Schmallenberg Virus Antibody Test Kit

Kit de détection des anticorps dirigés contre le Virus de Schmallenberg

Kit para detecção de anticorpos Contra o Vírus da Schmallenberg

Kit para la detección de Anticuerpos frente al Virus de Schmallenberg

Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Schmallenberg-Virus

Die deutsche Fassung der Gebrauchsinformation ist entsprechend §17c TierSG zugelassen.

IDEXX **Schmallenberg Ab**

06-41259-01

Test With Confidence™

IDEXX

Schmallenberg Virus Antibody Test Kit

For veterinary use only.

Name and Intended Use

IDEXX Schmallenberg Ab Test Kit provides a rapid, simple, sensitive and specific method for detecting antibodies against Schmallenberg virus (SBV) and other Simbu serogroup viruses in individual serum and plasma samples from cattle, sheep and goats.

Descriptions and Principles

Microtiter plates are supplied pre-coated with purified Schmallenberg virus nucleoprotein. Dilutions of the samples to be tested are incubated in the wells of these plates. Any antibody specific for Schmallenberg virus or other Simbu serogroup viruses 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.

Anti-ruminant conjugate is added, which binds to the antibodies complexed with recombinant antigen. Unbound conjugate is removed by washing, and the TMB containing substrate is added to the wells. The degree of colour that develops (optical density measured at 450 nm), is directly proportional to the amount of antibody specific for Schmallenberg virus or other Simbu serogroup viruses present in the sample. The result is obtained by comparing the optical density (OD) of the samples with the OD of the Positive Control.

Reagents

Volume

1	SBV Antigen Coated Plate	2
2	Positive Control	1 x 0.6 mL
3	Negative Control	1 x 0.6 mL
4	Conjugate	1 x 24 mL
5	Sample Diluent	1 x 35 mL
A	TMB Substrate N.12	1 x 20 mL
B	Stop Solution N.3	1 x 20 mL
C	Wash Concentrate (10X)	1 x 125 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
- 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 Reagents

Wash Solution

Dilute the Wash Concentrate (10X) 1:10 with water (1 part concentrate with 9 parts water, e.g., 100 mL Wash Concentrate (10X) + 900 mL distilled water).

Test Procedure

All reagents must be allowed to come to 18–26°C before use. Reagents should be mixed by gentle inverting or swirling.

- 1 Obtain coated microplates and record the position of each sample. 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 μL of Sample Diluent into each well.

- 3 Dispense 10 μL of Positive Control (PC) in duplicate wells.

- 4 Dispense 10 μL of Negative Control (NC) in duplicate wells.

- 5 Dispense 10 μL of samples in the remaining wells.

- 6 Mix the content of the microwells by gently tapping the plate or use a microplate shaker.

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

- 8 Remove the solution and wash each well with approximately 300 μL of Wash Solution 3 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 μL of Conjugate into each well.

- 10 Cover the plate and incubate it for 60 minutes (± 5 min.) at 18–26°C.

- 11 Repeat Step 8.

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

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

- 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 two 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:

Negative

Suspect

Positive

$$S/P \% < 30$$

$$30 \leq S/P \% < 40$$

$$S/P \% \geq 40$$

If a sample remains suspect after a second run, a new sample of the same animal should be collected and analyzed again. If the new sample is again suspect, the epidemiological situation should be considered.

Note: IDEXX has instrument and software systems available which 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/contactIpd

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

© 2015 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

Kit de détection des anticorps dirigés contre le Virus de Schmallenberg

Réservé à l'usage vétérinaire.

Définition et application

IDEXX Schmallenberg Ab est un test immunoenzymatique (ELISA) pour la détection d'anticorps dirigés contre le virus de Schmallenberg (SBV) et les autres virus du séro groupe Simbu. Les anticorps spécifiques sont détectables dans le sérum et le plasma de bovins, ovins et caprins.

Note: la validation de cette trousse par l'ANSES porte uniquement sur la détection des anticorps dirigés contre le Virus de Schmallenberg.

Description et principe

Les cupules de la plaque de microtitration sont sensibilisées avec la nucléoprotéine purifiée du virus de Schmallenberg (SBV). Les échantillons à tester sont dilués et mis à incuber dans les puits de la plaque. Si l'échantillon contient des anticorps spécifiques dirigés contre le SBV ou d'autres virus du séro groupe Simbu, ceux-ci se lient avec l'antigène fixé dans les cupules et forment des immunocomplexes anticorps-antigène. Le matériel non-lié est éliminé par lavage. Les anticorps de l'échantillon liés aux cupules sont détectés avec le conjugué anti-ruminant marqué à la peroxydase. Le conjugué non-lié est éliminé par lavage et le Substrat TMB est ajouté aux puits. L'intensité de la coloration qui se développe est proportionnelle à la quantité d'anticorps spécifiques du virus Schmallenberg ou d'autres virus du séro groupe Simbu. Le résultat est obtenu par comparaison des densités optiques (DO) des échantillons par rapport à celle du contrôle positif.

Réactifs

		Volume
1	Plaque sensibilisée avec l'antigène du SBV	2
2	Contrôle positif	1 x 0,6 ml
3	Contrôle négatif	1 x 0,6 ml
4	Conjugué	1 x 24 ml
5	Diluant des échantillons	1 x 35 ml
A	Substrat TMB N°12	1 x 20 ml
B	Solution d'arrêt N°3	1 x 20 ml
C	Solution de lavage concentrée (10X)	1 x 125 ml
Autres composants: sachet plastique hermétique réutilisable		1

Remarque: 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

Conservé 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
- 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 du kit. Ne pas verser les réactifs non utilisés de nouveau dans les conteneurs.
- Ne pas utiliser les trousse après leur date de péremption.

Préparation des réactifs

Solution de lavage

Diluer la Solution de lavage concentrée (10X) 1/10 avec de l'eau (1 partie de concentré avec 9 parties d'eau, par exemple, 100 ml de Solution de lavage concentrée + 900 ml d'eau distillée).

Mode opératoire

Porter tous les réactifs à 18–26°C avant utilisation et bien homogénéiser par agitation douce ou inversion.

- 1 Réserver le nombre de plaque(s) sensibilisée(s) nécessaire(s) à la manipulation et établir le plan de distribution d'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 μ l de Diluant des échantillons dans chaque puits.

- 3 Distribuer 10 μ l de Contrôle positif (CP) dans deux puits.

- 4 Distribuer 10 μ l de Contrôle négatif (CN) dans deux puits.

- 5 Distribuer 10 μ l d'échantillon dans les puits adjacents.

- 6 Bien homogénéiser le contenu de la plaque en tappant doucement le côté de la plaque ou en utilisant un agitateur de plaque.

- 7 Couvrir la plaque et incuber pendant 60 minutes (\pm 5 min.) à 18–26°C.

- 8 Eliminer le liquide contenu dans les puits de la microplaque et laver 3 fois chaque puits avec environ 300 μ l de Solution de lavage. Eviter la dessiccation des puits de la plaque 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 μ l de Conjugué dans chaque puits.

- 10 Couvrir la plaque et incuber pendant 60 minutes (\pm 5 min.) à 18–26°C.

- 11 Répéter l'étape 8.

- 12 Distribuer 100 μ l de Substrat TMB N°12 dans chaque puits.

- 13 Incuber à 18–26°C durant 10 minutes (\pm 1 min.).

- 14 Distribuer 100 μ l de Solution d'arrêt N°3 dans chaque puits.

- 15 Lire les résultats des réactions colorimétriques sur un spectrophotomètre 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

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

17 Interprétation:

Négatifs

Douteux

Positifs

$$E/P \% < 30$$

$$30 \leq E/P \% < 40$$

$$E/P \% \geq 40$$

Lorsqu'un échantillon reste douteux après répétition du test, il est recommandé de reconduire l'analyse du même animal sur un nouveau prélèvement. Si cette nouvelle analyse conduit à nouveau à un résultat douteux, prendre en compte les considérations d'ordre épidémiologique.

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.

© 2015 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

Kit para detecção de anticorpos contra o Vírus da Schmallenberg

Para uso exclusivamente veterinário.

Nome e Indicações

IDEXX Schmallenberg Ab fornece um método rápido, simples, sensível e específico para detecção de anticorpos direcionados contra o Vírus da Schmallenberg (SBV) e outros vírus do sorogrupo Simbu em amostras de soro e plasma individuais de bovinos, ovinos e caprinos.

Descrição e Princípios

São fornecidas placas de microtitulação previamente impregnadas com proteína da nucleocápside Schmallenberg. As amostras diluídas que serão testadas são incubadas nas cavidades destas placas. Anticorpos específicos contra Schmallenberg vírus, se presentes na amostra, ligam-se ao antígeno das cavidades e formam um complexo antígeno/anticorpo que fica aderido ao fundo placa. O material não-ligado é removido das cavidades através de lavagem. É adicionado um conjugado anti-ruminantes que se liga aos anticorpos dos complexos antígeno/anticorpo formado. O conjugado não-ligado é removido através de lavagem; um substrato contendo TMB é, então, adicionado às cavidades. Subsequente à adição do conjugado há desenvolvimento de cor (densidade óptica medida a 450 nm) que é gradativa e diretamente proporcional à quantidade de anticorpos específicos contra Schmallenberg vírus e outros vírus do sorogrupo Simbu presentes na amostra. O resultado é obtido comparando-se a densidade óptica (DO) das amostras com a DO do Controle Positivo.

Reagentes

Reagentes		Volume
1	Placa Impregnada com Antígeno SBV	2
2	Controle Positivo	1 x 0,6 ml
3	Controle Negativo	1 x 0,6 ml
4	Conjugado	1 x 24 ml
5	Diluyente de Amostra	1 x 35 ml
A	Substrato TMB No.12	1 x 20 ml
B	Solução de Interrupção No.3	1 x 20 ml
C	Concentrado de Lavagem (10X)	1 x 125 ml
Outros componentes: Embalagem zip		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 e micropipetas multicanal
- Ponteiras de pipeta 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 / proteção para os olhos ou face ao manusear amostras e reagentes.
- Consultar o Ficha de Segurança do produto para informações adicionais.
- Ver no final do protocolo para os perigos e medidas de prevenção relacionados com os reagentes.

Práticas laboratoriais

- Resultados ótimos serão obtidos seguindo-se 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 dos reagentes

Solução de Lavagem

Diluir o Concentrado de Lavagem (10X) 1:10 com água (1 parte de Concentrado de Lavagem (10X) com 9 partes de água, por exemplo, 100 ml de Concentrado de Lavagem (10X) + 900 ml de água destilada).

Procedimento de Teste

Permitir que os reagentes atinjam 18–26°C, então mesclar gentilmente através de inversão ou movimentos circulares leves.

- 1 Obtenha a(s) placa(s) impregnada(s) e anote a posição da amostra. Se utilizar parcialmente as placas, remover apenas as cavidades suficientes para as amostras a serem testadas. Guardar as cavidades remanescentes com o dissecante no saco ziplock fornecido adicionalmente e armazenar entre 2–8°C.

- 2 Dispensar 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 das amostras nas cavidades restantes.

- 6 Homogeneizar o conteúdo das cavidades agitando levemente a placa ou usando um agitador de placas.

- 7 Cobrir a placa e incubar 60 minutos (±5 min.) a 18–26°C.

- 8 Remover o conteúdo líquido das cavidades da placa e lavar cada cavidade com aproximadamente 300 µl de Solução de Lavagem por 3 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 do Conjugado em cada cavidades.

- 10 Cobrir a placa e incubar 60 minutos (±5 min.) a 18–26°C.

- 11 Repetir o passo 8.

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

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

- 14 Dispensar 100 µl da Solução de Interrupção No.3 em cada cavidade.

- 15 Ler os resultados usando um fotômetro 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

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

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

Crítérios 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:

Negativas	Suspeitas	Positivas
A/P % < 30	30 ≤ A/P % < 40	A/P % ≥ 40

Se a amostra permanecer com resultado suspeito depois de um segundo teste, você deve obter uma nova amostra do mesmo animal para o teste. Se a nova amostra apresentar novamente resultado suspeito, a situação epidemiológica deve ser considerada.

Nota: IDEXX Laboratories, Inc. 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

Contact o representante local ou distribuidor IDEXX ou visite: idexx.com/contactptd

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.

© 2015 IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados.

Kit para la detección de Anticuerpos frente al Virus de Schmallenberg

Para uso veterinario exclusivo.

Nombre y uso propuesto

IDEXX Schmallenberg Ab proporciona un método rápido, simple, sensible y específico para detectar anticuerpos frente al virus de Schmallenberg (SBV) y otros virus del serogrupo Simbu en muestras individuales de suero o plasma de bovinos, ovejas y cabras.

Descripción y principios

Las placas de microtitulación se suministran tapizadas con una proteína de la nucleocápside de I virus de Schmallenberg. Las diluciones de las muestras que van a ser procesadas se incuban en los pocillos. Cualquier anticuerpo específico frente al virus de Schmallenberg 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 anti-rumiante, susceptible de unirse a los anticuerpos de bovino que formaron el complejo con el antígeno recombinante. El conjugado no unido se elimina mediante lavado, y se añade un sustrato TMB a los pocillos. El grado de color desarrollado (densidad óptica medida a 450nm) es directamente proporcional a la cantidad de anticuerpo específico frente al virus de Schmallenberg y otros virus del serogrupo Simbu presente en la muestra. Los resultados se obtienen comparando la densidad óptica de los pocillos con muestra con la densidad óptica de los pocillos que contienen el control positivo.

Reactivos

Volumen

1	Placa tapizada con Antígeno SBV	2
2	Control Positivo	1 x 0,6 ml
3	Control Negativo	1 x 0,6 ml
4	Conjugado	1 x 24 ml
5	Diluyente de la Muestra	1 x 35 ml
A	Sustrato TMB n.º12	1 x 20 ml
B	Solución de Frenado n.º3	1 x 20 ml
C	Solución de Lavado Concentrada (10X)	1 x 125 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
- 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 reactivos

Solución de lavado

Diluir el Solución de Lavado Concentrada (10X) 1:10 con agua (1 parte Solución de Lavado Concentrada (10X) con 9 partes de agua, por ejemplo, 100 ml de Solución de Lavado Concentrada (10X) + 900 ml de agua destilada).

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.

- 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 μ l de Diluyente de la Muestra en cada pocillo.

- 3 Dispensar 10 μ l de Control Positivo (CP) en dos pocillos.

- 4 Dispensar 10 μ l de Control Negativo (CN) en dos pocillos.

- 5 Dispensar 10 μ l de las muestras en los pocillos restantes.

- 6 Mezclar contenido de los pocillos golpeando levemente la placa o usar un agitador de placas.

- 7 Cubrir e incubar la placa durante 60 minutos (\pm 5 min.) a 18–26°C.

- 8 Eliminar el contenido líquido de cada pocillo y lavar cada pocillo con aproximadamente 300 μ l de agua destilada o desionizada 3 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 μ l Conjugado en cada pocillo.

- 10 Cubrir e incubar la placa durante 60 minutos (\pm 5 min.) a 18–26°C.

- 11 Repetir el paso 8.

- 12 Dispensar 100 μ l de Substrato TMB n.º12 en cada pocillo.

- 13 Incubar 10 minutos (\pm 1 min.) a 18–26°C.

- 14 Dispensar 100 μ l de Solución de Frenado n.º3 en cada pocillo.

- 15 Leer los resultados con un fotómetro a una longitud de onda de 450 nm.

Nota: Las placas deben ser leídas dentro de un periodo máximo de 2 horas tras añadir la Solución de Frenado.

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 meticulosa del protocolo suministrado con el producto.

Muestras

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

17 Interpretación:

Negativo

Dudoso

Positivo

$$M/P \% < 30$$

$$30 \leq M/P \% < 40$$

$$M/P \% \geq 40$$

Si una muestra continúa siendo dudosa tras una segunda prueba, debería obtenerse una nueva muestra del mismo animal para ser analizada. Si con la nueva muestra se obtiene de nuevo un resultado dudoso, debería contemplarse la situación epidemiológica.

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/contactlpld

N.º de registro: 2759-RD

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

© 2015 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Schmallenberg-Virus

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

Name und Verwendungszweck

IDEXX Schmallenberg Ab ist ein ELISA Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Schmallenberg-Virus (SBV) und andere Vertreter der Serogruppe der Simbuviren in Serum- und Plasmaproben von Rindern, Schafen und Ziegen.

Beschreibung des Testprinzips

Die Vertiefungen der Testplatten sind mit Schmallenberg-Virus-Nukleokapsidprotein beschichtet, welches Antikörper, die gegen das Schmallenberg-Virus oder andere Viren der Serogruppe der Simbuviren gerichtet sind, spezifisch bindet. Gebundene Antikörper werden mit dem Anti-Ruminant-IgG-Peroxidase-Konjugat nachgewiesen, welches seinerseits das Substrat blau verfärbt. Nach Zugabe der Stopplösung erfolgt ein Farbumschlag auf gelb. Die Farbintensität hängt von der Menge der gebundenen Antikörper ab. Deshalb genügt es, den Ansatz in einer Verdünnungsstufe vorzunehmen. Die diagnostische Bewertung erfolgt durch den Vergleich der Extinktionen von Proben und Kontrollen.

Reagenzien

Menge

1	SBV-Antigen beschichtete Testplatte (inaktiviert)	2
2	Positive Kontrolle	1 x 0,6 ml
3	Negative Kontrolle	1 x 0,6 ml
4	Konjugat	1 x 24 ml
5	Probenverdünnungspuffer	1 x 35 ml
A	TMB-Substrat Nr.12	1 x 20 ml
B	Stopplösung Nr.3	1 x 20 ml
C	Waschkonzentrat (10X)	1 x 125 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
- 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 und 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 Reagenzien

Waschlösung

Herstellung der Waschlösung aus dem Waschkonzentrat (10X): 1 Teil Waschkonzentrat (10X) mit 9 Teilen destilliertem Wasser verdünnen. Bei steriler Zubereitung kann die Waschlösung bis zu einer Woche bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Testanweisung

Alle Reagenzien müssen vor Gebrauch auf 18–26°C gebracht werden. Die Reagenzien durch leichtes Schütteln mischen.

- 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 der Probe in die restlichen Vertiefungen geben.

- 6 Den Inhalt durch vorsichtiges Klopfen an die Mikrotiterplatte mischen oder einen Schüttler für Mikrotiterplatten verwenden.

- 7 Testplatte abdecken und 60 Minuten (±5 Min.) bei 18–26°C inkubieren.

- 8 Den flüssigen Inhalt aus den Vertiefungen absaugen und sodann mit etwa 300 µl Waschlösung 3-mal waschen. Dabei ein Austrocknen der Platte zwischen den Waschschriften und vor 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 Testplatte abdecken und 60 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 im Photometer bei einer Wellenlänge von 450 nm.

Anmerkung: Die Testplatte innerhalb von 2 Stunden nach Zugabe der Stopplösung mit dem Photometer messen.

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

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

17 Interpretation:

Negativ

Fraglich

Positiv

$$P/PK \% < 30$$

$$30 \leq P/PK \% < 40$$

$$P/PK \% \geq 40$$

Falls eine Probe nach Testwiederholung fraglich bleibt, sollte eine zweite Probe vom gleichen Tier getestet werden. Ergibt diese Probe abermals ein fragliches Resultat, so sollte das epidemiologische Umfeld mit in die Überlegungen einbezogen werden.

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

Zul.-Nr.: FLI-B 613

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.

© 2015 IDEXX Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

WARNING / ATTENTION / ATENCIÓN / ATENÇÃO / ACHTUNG



H318 / P280 / P305+P351+P338 / P310

Sample Diluent – Causes serious eye damage. Wear eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

Diluant des échantillons – Provoque des lésions oculaires graves. Porter un équipement de protection des yeux/du visage. 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Diluyente de Amostra – Provoca lesões oculares graves. Usar protecção ocular/protecção facial. 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. Continuar a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Diluyente de la Muestra – Provoca lesiones oculares graves. Llevar gafas/máscara 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Probenverdünnungspuffer – Verursacht schwere Augenschäden. Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

H315 / H319 / P280 / P332+P313 / P337+P313

TMB Substrate – Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Wear protective gloves/eye protection/face protection. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Substrat TMB – Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Substrato TMB – Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Substrato TMB – Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Llevar guantes/gafas/máscara de protección. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

TMB-Substrat – Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

H302 / H315 / H317 / H319 / H335 / P280 / P333+P313 / P337+P313 / P363

Stop solution – Harmful if swallowed. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Wear protective gloves/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Wash contaminated clothing before reuse.














Solution d'arrêt – Peut être nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Solução de Interrupção – Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Usar luvas de proteção/ proteção ocular/proteção facial. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar.

Solución de Frenado – Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Llevar guantes/gafas/máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Stopplösung – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen. Schutzhandschuhe/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

**Symbol Descriptions / Descriptions des symboles / Descrições do símbolos
 Descripciones de los símbolos / Symbol-Beschreibungen / Descrizione dei simboli**

	Batch Code (Lot) / Numéro de lot / Código de lote (Lote) Número de Partida (Lote) / Chargenbezeichnung (Ch.-B.) / Codice del lotto (partita)
	Serial Number / Numéro de série / Número de série Número de serie / Seriennummer / Numero di serie
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Número de catálogo Número de catálogo / Katalognummer / Numero di catalogo
	In vitro diagnostic / Diagnostic in vitro / Diagnóstico in-vitro Diagnóstico in-vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostico in vitro
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Européia Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorisierte EG-Vertretung Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Positive Control / Contrôle positif / Controle Positivo Control Positivo / Positive Kontrolle / Controllo Positivo
	Negative Control / Contrôle négatif / Controle Negativo Control Negativo / Negative Kontrolle / Controllo Negativo
	Use by date / À utiliser avant la date / Data de Vencimento Usar antes de / Verwendbar bis / Usare entro
	Date of manufacture / Date de fabrication / Data de Fabricação Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Data di produzione
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante Fabricante/ Hersteller / Ditta produttrice
	Temperature limitation / Limite de température Limite de temperatura / Límite de temperatura Zulässiger Temperaturbereich / Limite di temperatura
	Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation Consulte instruções para o uso / Consultar las instrucciones de uso Gebrauchsinformation beachten / Consultare le istruzioni per l'uso
	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 Modifica importante nell'inserto tecnico

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

Manufacturer
IDEXX Switzerland AG
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