

BOVINE VIRUS DIARRHEA ANTIGEN TEST KIT

WITNESS™

BVDV

ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

WITNESS® BVDV detects Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) Erns antigen in bovine ear tissue samples.

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS® BVDV is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM®) technology. BVDV Erns antigen is detected in ear notch samples from persistently infected (PI) animals. Sensitized particles bound to the BVDV Erns antigen present in a sample from BVDV infected animals migrate along a membrane. The complex is then captured on a sensitized reaction line where its accumulation causes the formation of a clearly visible pink/red band. A control band on the strip ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

Before collecting the ear notch, dip the notching tool in disinfectant and then rinse away residual disinfectant with copious quantities of clean water. Select a clean portion of the animal's ear and avoid blood vessels to harvest a sample. Refer to the table below to obtain a proper ear notch size.

	Large ear notch (≥ 1 cm)	Small ear notch (≈2-3 mm and < 1 cm)
SIZE REQUIRE- MENT	Ear notch is at least 1 cm on one side	Ear notch is at least 2-3 mm in diameter and <1 cm in all dimensions

IV. SAMPLE STORAGE

For short term storage, ear notches should be stored refrigerated at 2 - 7 °C.
If refrigerated storage is not available, ear notches can be stored (up to 3 days at 15 - 30 °C).
For long term storage, the ear notch samples should be kept frozen (-20 °C or colder).
Allow samples to come to 15 - 30 °C before testing.

V. KIT CONTENTS

- 1 Desiccant vial containing 10 test strips
- 2 Bottles Extraction buffer (10 mL each)
- 10 graduated tubes with caps
- 10 Test tubes
- 10 Disposable pipettes
- 1 Rack with holders for 5 test tubes

Instructions for use

VI. PRECAUTIONS

- Do not use this kit or any of its components after the expiration date.
- Kit should be stored at 2 - 25 °C. Kit should not be frozen.
- The vial holding the test strips contains a desiccant and should be kept tightly closed when not in use.
- Use the test immediately after removal from the desiccant vial (within 10 minutes).
- Test strips should only be handled in the upper, labeled region. Avoid contact with the surface of the test strip.
- Use a separate pipette for each sample.
- Hold the pipette vertically when dispensing buffer from the extracted sample.
- Extraction buffer is preserved with sodium azide.
- For animal use only.

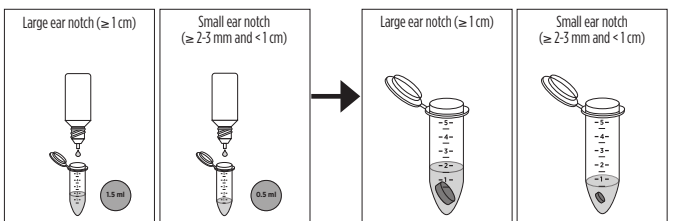
VII. TEST PROCEDURE

1. SAMPLE PREPARATION

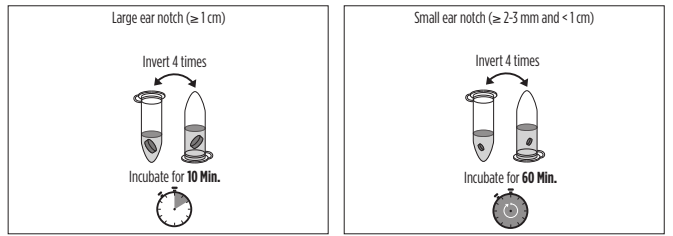
	Large ear notch (≥ 1 cm)	Small ear notch (≈2-3 mm and < 1 cm)
EXTRACTION BUFFER	1.5 mL	0.5 mL
MIX BY INVERSION	4 times	4 times
INCUBATION TIME (at +15 - 30 °C)	At least 10 minutes (10 minutes to 1 hour)	At least 1 hour (1 hour to 3 days)
EXTRACTED SAMPLE STORAGE	If the extracted ear notch samples will not be tested immediately they should be stored at 2 - 7 °C for up to 48 hours. For prolonged storage, samples should be kept frozen (< -20 °C).	

2. BUFFER DISPENSING

- First add the appropriate volume of extraction buffer to the graduated tube as follows:
 - 1.5 mL of extraction buffer for a large (≥ 1 cm) ear notch
 - 0.5 mL of extraction buffer for a small (≈ 2-3 mm and < 1 cm) ear notch

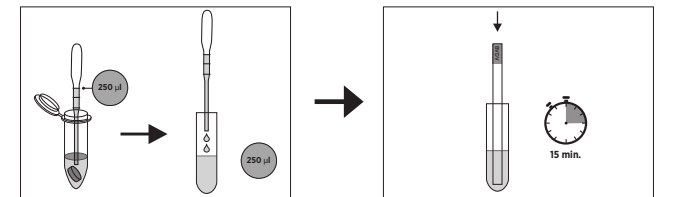


- Invert the tube containing the ear notch and buffer 4 times to mix, make sure the ear notch is immersed in the buffer.
- Incubate the ear notch samples within the extraction buffer at 15 - 30 °C for the appropriate length of time:
 - Incubate the large ear notch samples for at least 10 minutes
 - Incubate the small ear notch samples for at least 1 hour



3. TESTING SAMPLES

- Use a disposable pipette to dispense 250 µL of the extracted sample into the test tube provided. (Note: To provide approximately 250 µL of extracted sample, insert the pipette into the extraction solution, squeeze the bulb, draw up the liquid from the extraction tube until the liquid reaches the nearest graduated line and then dispense all the liquid into the test tube.)
- Grasp only the labeled portion of the test strips to remove one strip from the desiccant vial for each sample to be tested.
- Place the test strip directly into the test tube so that the red pad on the test strip is submerged in the extracted sample.



- Incubate the test strip in the extracted sample for 15 minutes.
- Remove the test strip from the test tube.
- Read results immediately.

VIII. RESULTS

Reading Results

- After 15 minutes, observe the presence or absence of pink/red bands in the center of the test strip between the two absorption pads.
- The control band appears in the upper end of the test strip (closest to the labeled region), while the sample test results are read in the lower part of the test strip.
- Discard the test strip and test tubes in an appropriate biohazard container in accordance with local regulations.

Valid Results

The test is **VALID** if a pink/red band develops in the upper Control part of the test strip. The absence of the Control band indicates that the test is invalid and must be repeated.

Interpretation of Results

- **POSITIVE** for BVDV: Two pink/red bands (Control band and Test band) are clearly visible on the test strip (C & T). With WITNESS® BVDV, as with other testing methods, a positive result may not always indicate the animal is persistently infected; the animal might be acutely infected with BVDV. The same animal should be retested after three weeks to confirm its PI status. If the result remains positive, the animal will be identified as PI animal.
- **NEGATIVE** for BVDV: A single pink/red band is present in the upper part of the test strip (C).

Note: The test is complete and may be read before 15 minutes if both control and test pink/red bands are visible. The presence of only the control band on the strip before 15 minutes does not mean that the test is complete, as a test band may appear more slowly than the control band.

SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use by Date (expiration date)		Authorized Representative in the European Community
	Batch Code		Consult Instructions for Use
	Serial Number		In Vitro diagnostic medical device
	Temperature limitations (storage temperature range)		Manufacturer

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
VUN/PCN 190/5A05.50
www.zoetis.com

For product information call:
US VMPIs 1-888-963-8471
Canada 1-800-461-0917

ECIREP

ZOETIS FRANCE
23 Rue Pierre Gilles de Genes,
69007 Lyon, FRANCE

TROUSSE DE DÉPISTAGE DE L'ANTIGÈNE DU VIRUS DE LA DIARRHÉE VIRALE BOVINE

WITNESS™

BVDV

FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS® BVDV permet de détecter l'antigène Erns du virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) dans des échantillons de tissu d'oreille bovin.

II. PRINCIPES DU TEST

Le test WITNESS® BVDV est un test simple basé sur la technologie de l'immunomigration rapide (RIM®), conçu pour le dépistage de l'antigène Erns du BVDV dans des échantillons de tissu d'oreille obtenus par entaille chez des animaux infectés de manière permanente (PI). Les particules sensibilisées liées à l'antigène Erns du BVDV présent dans des échantillons (tissu d'oreille) provenant d'animaux infectés par le BVDV migrent le long d'une membrane. Le complexe est ensuite capturé sur une zone de réaction sensibilisée où son accumulation entraîne la formation d'une bande rose-rouge bien visible. Une bande témoin sur la bandelette indique que le test a été réalisé correctement.

III. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS

Avant de recueillir l'échantillon de tissu d'oreille par entaille, immerger le dispositif de prélèvement dans du désinfectant puis le rincer abondamment à l'eau claire afin d'éliminer tout résidu de désinfectant. Choisir une partie propre de l'oreille et éviter de prélever l'échantillon au niveau de vaisseaux sanguins. Consulter le tableau ci-dessous afin de recueillir un échantillon de taille adéquate.

	Échantillon de tissu d'oreille de grande taille (≥ 1 cm)	Échantillon de tissu d'oreille de petite taille (≈ 2-3 mm et < 1 cm)
TAILLE REQUISE	L'un des côtés de l'échantillon mesure au moins 1 cm	L'échantillon a un diamètre d'au moins 2-3 mm et mesure moins de 1 cm, quel que soit le côté considéré

IV. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Pour une conservation de courte durée, les échantillons de tissu d'oreille doivent être placés au réfrigérateur entre 2 et 7 °C. S'il n'est pas possible de les conserver au réfrigérateur, ils peuvent être conservés entre 15 et 30 °C pendant 3 jours maximum.

Pour une conservation plus longue, ils doivent être congelés (-20 °C ou en dessous).

Laisser les échantillons revenir à 15 à 30 °C avant de réaliser le test.

V. CONTENU DE LA TROUSSE

- 1 flacon contenant un produit déshydratant et 10 bandelettes de test
- 2 flacons de tampon d'extraction (10 ml chacun)
- 10 tubes gradués avec bouchon
- 10 éprouvettes
- 10 pipettes à usage unique

- 1 portoir avec supports pour 5 éprouvettes
- Notice d'utilisation

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette trousse ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conserver la trousse entre 2 et 25 °C. Ne pas la congeler.
- Le flacon de bandelettes de test contient un produit déshydratant et doit rester bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Utiliser la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie du flacon contenant le produit déshydratant (dans les 10 minutes suivantes).
- Il est impératif de tenir les bandelettes par le haut, au niveau de l'étiquette. Éviter tout contact avec la surface de la bandelette de test.
- Utiliser une pipette distincte pour chaque échantillon.
- Tenir la pipette à la verticale lors de la distribution de la solution tampon de l'échantillon extrait.
- L'agent de conservation utilisé dans le tampon d'extraction est l'azote de sodium.
- Pour utilisation uniquement chez les animaux.

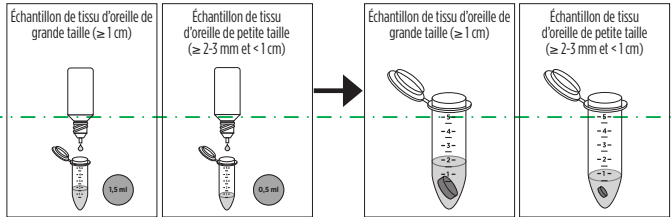
VII. PROCÉDURE DE TEST

1. PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

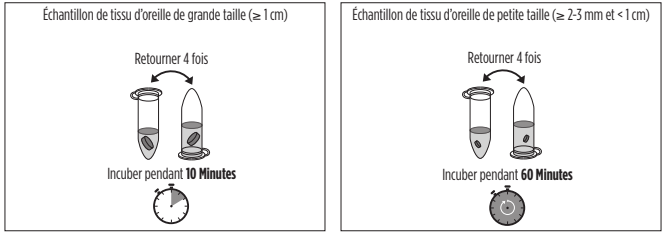
	Échantillon de tissu d'oreille de grande taille (≥ 1 cm)	Échantillon de tissu d'oreille de petite taille (≈ 2-3 mm et < 1 cm)
TAMPON D'EXTRACTION	1,5 ml	0,5 ml
MÉLANGER EN RETOURNANT LE TUBE	4 fois	4 fois
DURÉE D'INCUBATION (entre 15 et 30 °C)	Au moins 10 minutes (entre 10 minutes et 1 heure)	Au moins 1 heure (entre 1 heure et 3 jours)
CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS EXTRAITS	Si les échantillons extraits ne sont pas immédiatement analysés, ils doivent être conservés entre 2 et 7 °C pendant 48 heures maximum. Pour une conservation plus longue, ils doivent être congelés (< -20 °C).	

2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- Commencer par ajouter le volume adéquat de tampon d'extraction dans le tube gradué en suivant les instructions ci-dessous:
 - 1,5 ml de tampon d'extraction pour un échantillon de grande taille (≥ 1 cm)
 - 0,5 ml de tampon d'extraction pour un échantillon de petite taille (≈ 2-3 mm et < 1 cm)
- Placer l'échantillon dans le tube gradué contenant le tampon d'extraction.

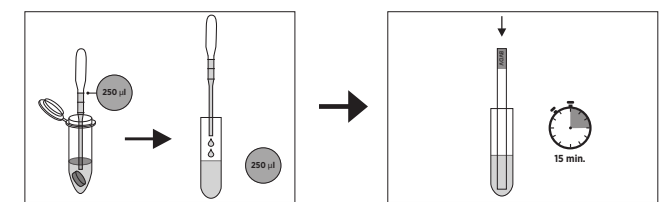


- Retourner 4 fois le tube contenant l'échantillon et la solution tampon afin de bien mélanger, en veillant à ce que l'échantillon soit immergé dans la solution.
- Incuber les échantillons dans le tampon d'extraction entre 15 et 30 °C pendant la durée requise:
 - Incuber les échantillons de grande taille pendant au moins 10 minutes
 - Incuber les échantillons de petite taille pendant au moins 1 heure



3. PROCÉDURE DE TEST

- À l'aide d'une pipette à usage unique, distribuer 250 µL de l'échantillon extrait dans l'éprouvette prévue à cet effet. (Remarque : pour distribuer environ 250 µL d'échantillon extrait, insérer la pipette dans la solution de tampon d'extraction, appuyer sur la poire de la pipette, aspirer la solution jusqu'à atteindre le repère le plus haut puis distribuer toute la solution dans l'éprouvette.)
- Sortir les bandelettes de test du flacon contenant le produit déshydratant en les tenant au niveau de l'étiquette. Utiliser une bandelette pour chaque échantillon à analyser.
- Placer la bandelette directement dans l'éprouvette de manière à ce que la zone rouge de la bandelette soit immergée dans l'échantillon extrait.



- Incuber la bandelette dans l'échantillon extrait pendant 15 minutes.
- Retirer la bandelette de test de l'éprouvette.
- Procéder immédiatement à la lecture du résultat.

VIII. RÉSULTATS

Lecture du résultat

- Au bout de 15 minutes, vérifier si des bandes rose-rouge sont apparues au centre de la bandelette de test, entre les deux zones d'absorption.
- La bande témoin apparaît dans la partie supérieure de la bandelette de test (à proximité de l'étiquette), tandis que la bande de résultat est visible dans la partie inférieure.
- Éliminer la bandelette de test et les éprouvettes dans un récipient destiné aux produits présentant un risque biologique, conformément à la réglementation locale.

Résultats valides

Le test est **VALIDE** si une bande rose-rouge apparaît dans la partie témoin (partie supérieure) de la bandelette de test. L'absence de bande témoin indique que le test est non valide et doit être refait.

Interprétation des résultats

- **POSITIF** au BVDV : deux bandes rose-rouge (bande témoin et bande de test) sont nettement visibles sur la bandelette de test (C & T). L'obtention d'un résultat positif avec le test WITNESS® BVDV, comme avec d'autres méthodes de test, n'indique pas nécessairement que l'animal est infecté de manière permanente (PI) par le BVDV ; en effet, il peut également s'agir d'une infection aiguë. Un nouveau test doit donc être réalisé trois semaines plus tard afin de confirmer le statut de l'animal. Si le résultat est à nouveau positif, l'animal sera identifié comme PI.
- **NÉGATIF** au BVDV : une seule bande rose-rouge est présente dans la partie supérieure de la bandelette de test (C).

Remarque : le test est terminé et peut être interprété avant 15 minutes si deux bandes rose-rouge (bande témoin et bande de test) sont visibles. L'apparition d'une seule bande (bande témoin) sur la bandelette de test avant la fin du délai de réaction (15 minutes) ne signifie pas que le test est terminé, car la bande de test peut apparaître plus lentement que la bande témoin.

DESCRIPTIONS DES SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au (date d'expiration)		Mandataire dans la Communauté européenne
	Code du lot		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de série		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (intervalle de températures de conservation)		Fabricant

Pour plus d'informations produit d'appel:
US VMPIs 1-888-963-8471
Canada 1-800-461-0917

BOVINE-VIRUSDIARRHOE-ANTIGEN-TESTKIT

WITNESS™

BVDV

DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der WITNESS® BVDV weist das Bovine-Virusdiarrhoe-Virus (BVDV)-Erns-Antigen in bovinen Ohrgewebeproben nach.

II. TESTPRINZIPIEN

Der WITNESS® BVDV ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immuno Migration (RIM®) schnelle Immunmigration) basierender Test, der BVDV-Erns-Antigen in Ohrgewebeproben von persistent infizierten (PI) Tieren nachweist. Sensibilisierte Partikel, die an die in einer Probe (Ohrgewebe) von BVDV-infizierten Tieren vorhandenen BVDV-Erns-Antigene gebunden sind, migrieren entlang einer Membran. Der Komplex wird dann an einer sensibilisierten Reaktionslinie gebunden, wo seine Akkumulation die Bildung einer klar sichtbaren rosa/roten Bande bewirkt. Eine Kontrollbande auf dem Teststreifen bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

III. PROBEENTNAHME

Vor Entnahme des Ohrgewebes das Stanzgerät in Desinfektionsmittel tauchen und anschließend restliches Desinfektionsmittel mit reichlich sauberem Wasser abspülen. Vor Entnahme einer Probe einen sauberen Bereich am Ohr des Tieres wählen und Blutgefäße vermeiden. Die untenstehende Tabelle enthält Angaben zur Entnahme einer ausreichend großen Ohrgewebeprobe.

	Große Ohrgewebeprobe (≥ 1 cm)	Kleine Ohrgewebeprobe (≈ 2-3 mm und < 1 cm)
ERFORDERLICHE GRÖSSE	Eine Seite der Ohrgewebeprobe ist mindestens 1 cm lang	Der Durchmesser der Ohrgewebeprobe beträgt mindestens 2-3 mm und alle Abmessungen sind < 1 cm

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

Zur kurzzeitigen Aufbewahrung sollten die Ohrgewebeproben bei 2 bis 7 °C aufbewahrt werden.
Sofern eine gekühlte Aufbewahrung nicht möglich ist, können die Ohrgewebeproben bei 15 bis 30 °C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden.

Zur Langzeitaufbewahrung sollten die Ohrgewebeproben gefroren (< -20 °C oder kälter) aufbewahrt werden.

Proben vor der Testung auf 15 - 30 °C bringen.

V. KIT-INHALT

- 1 Ampulle mit Trockenmittel und 10 Teststreifen
 - 2 Flaschen mit Extraktionspuffer (je 10 ml)
 - 10 Messröhrchen mit Verschlusskappen
 - 10 Teströhrchen
 - 10 Einweg-Pipetten
 - 1 Gestell mit Halterungen für 5 Teströhrchen
- Gebrauchsanweisung
- **VORSICHTSMASSNAHMEN**
 - Diesen Kit oder einen seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
 - Der Kit sollte bei 2 - 25 °C aufbewahrt werden. Der Kit sollte nicht gefroren werden.
 - Die Ampulle mit den Teststreifen enthält ein Trockenmittel und sollte bei Nichtgebrauch gut verschlossen werden.
 - Teststreifen sofort nach Entnahme aus der Ampulle mit dem Trockenmittel verwenden (innerhalb von 10 Minuten).
 - Teststreifen nur im obere gekennzeichneten Bereich berühren. Jeder Kontakt mit der Oberfläche des Teststreifens ist zu vermeiden.
 - Eine getrennte Pipette für jede Probe verwenden.
 - Beim Dosieren des Puffers von der extrahierten Probe die Pipette senkrecht halten.
 - Der Extraktionspuffer ist mit Natriumazid konserviert.
 - Nur für Tiergebrauch.

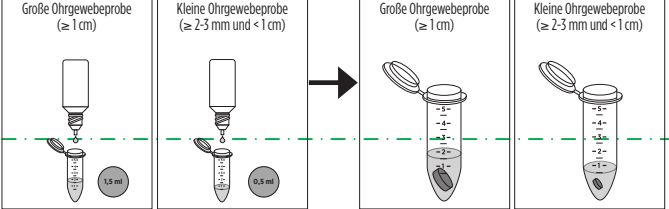
VII. TESTVERFAHREN

1. PROBEVORBEREITUNG

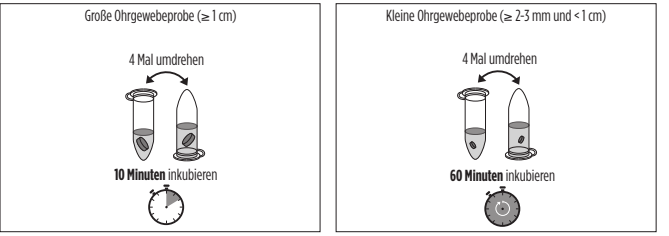
	Große Ohrgewebeprobe (≥ 1 cm)	Kleine Ohrgewebeprobe (≈ 2-3 mm und < 1 cm)
EXTRAKTIONSPUFFER	1,5 ml	0,5 ml
MISCHEN DURCH UMDREHEN	4 Mal	4 Mal
INKUBATIONSZEIT (bei 15 bis 30 °C)	Mindestens 10 Minuten (10 Minuten bis 1 Stunde)	Mindestens 1 Stunde (1 Stunde - 3 Tage)
PROBENAUFBEWAHRUNG DER EXTRAHIERTEN PROBE	Falls die extrahierten Ohrgewebeproben nicht sofort getestet werden, sollten sie für bis zu 48 Stunden bei 2 - 7 °C aufbewahrt werden. Zur Langzeitaufbewahrung sollten die Proben gefroren (< -20 °C) aufbewahrt werden.	

2. DOSIEREN DES PUFFERS

- Zuerst das entsprechende Volumen Extraktionspuffer wie folgt in das Messröhrchen geben:
 - 1,5 ml Extraktionspuffer für eine große (≥ 1 cm) Ohrgewebeprobe
 - 0,5 ml Extraktionspuffer für eine kleine (≈ 2-3 mm und < 1 cm) Ohrgewebeprobe
- Die Ohrgewebeprobe in das Messröhrchen mit dem Extraktionspuffer geben.

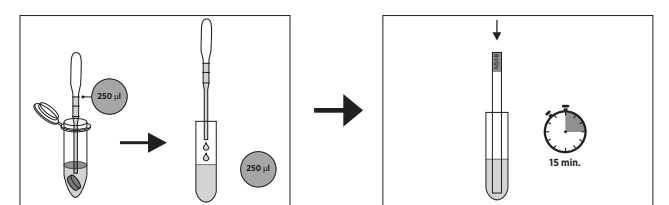


- Das Röhrchen mit der Ohrgewebeprobe und dem Puffer zum Mischen 4 Mal umdrehen und darauf achten, dass die Ohrgewebeprobe vom Puffer bedeckt ist.
- Ohrgewebeproben im Extraktionspuffer bei 15 bis 30 °C für die entsprechende Zeit inkubieren:
 - Große Ohrgewebeproben mindestens 10 Minuten inkubieren
 - Kleine Ohrgewebeproben mindestens 1 Stunde inkubieren



3. TESTVERFAHREN

- Mit einer Einweg-Pipette 250 µL der extrahierten Probe in das bereitgestellte Teströhrchen dosieren. (Hinweis: Um etwa 250 µL extrahierte Probe zu erhalten, die Pipette in die Extraktionslösung einführen, den Kolben drücken und die Flüssigkeit aus dem Extraktionsröhrchen aufziehen, bis sie die am nächsten gelegene Messlinie erreicht, und anschließend die gesamte Flüssigkeit in das Teströhrchen geben.)
- Zur Entnahme eines Streifens aus der Ampulle mit dem Trockenmittel für jede zu testende Probe die Teststreifen nur im gekennzeichneten Bereich greifen.
- Den Teststreifen direkt in das Teströhrchen geben, sodass das rote Feld auf dem Teststreifen ganz in die extrahierte Probe eintaucht.



- Den Teststreifen 15 Minuten lang in der Probe inkubieren.
- Den Teststreifen aus dem Teströhrchen entnehmen.
- Die Ergebnisse sofort ablesen.

VIII. ERGEBNISSE

Ablesen des Tests

- Nach 15 Minuten den Teststreifen auf Vorhandensein/Fehlen von rosa/roten Banden in der Mitte des Teststreifens zwischen den beiden Absorptionsfeldern prüfen.
- Die Kontrollbande tritt am oberen Ende des Teststreifens (dem gekennzeichneten Bereich am nächsten) auf, während die Testergebnisse der Probe im unteren Bereich des Teststreifens abgelesen werden.
- Den Teststreifen und die Teströhrchen in einen geeigneten Behälter für biogefährdende Materialien gemäß den nationalen Bestimmungen entsorgen.

Gültige Ergebnisse

Der Test ist **GÜLTIG**, wenn eine rosa/rote Bande im oberen Kontrollbereich des Teststreifens vorhanden ist. Das Fehlen der Kontrollbande zeigt, dass der Test ungültig ist und wiederholt werden muss.

Interpretation der Ergebnisse

- **POSITIV** auf BVDV: Zwei rosa/rote Banden (Kontrollbande und Testbande) sind auf dem Teststreifen deutlich sichtbar (C & T). Wie bei anderen Testmethoden muss auch beim WITNESS® BVDV ein positives Ergebnis nicht definitiv bedeuten, dass das Tier persistent infiziert (PI) ist, das Tier könnte akut mit BVDV infiziert sein. Dasselbe Tier sollte nach drei Wochen erneut getestet werden, um seinen PI-Status zu bestätigen. Bleibt das Ergebnis positiv, gilt das Tier als PI identifiziert.
 - **NEGATIV** auf BVDV: Eine rosa/rote Bande ist im oberen Bereich des Teststreifens vorhanden (C).
- Hinweis:** Der Test ist abgeschlossen und kann vor Ablauf der 15 Minuten abgelesen werden, wenn sowohl die rosa/rote Kontrollbande als auch die rosa/rote Testbande sichtbar sind. Das Vorhandensein von nur der Kontrollbande auf dem Streifen vor Ablauf der 15 Minuten bedeutet nicht, dass der Test abgeschlossen ist, da eine Testbande langsamer als die Kontrollbande auftreten kann.

SYMBOLEBSCHREIBUNG

	Verwendbar bis (Verfalldatum)		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Loscode		Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer		In-Vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)		Hersteller

KIT DEL TEST PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL VIRUS DELLA DIARRREA VIRALE BOVINA

WITNESS™

BVDV

ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

Il test WITNESS® BVDV rileva l'antigene Erns del virus della diarrea virale bovina (BVDV) in campioni di tessuto auricolare bovino.

II. PRINCIPI DEL TEST

Il test WITNESS® BVDV è un semplice test basato sulla tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM®

KIT DE ANÁLISIS DEL ANTÍGENO DE LA DIARREA VÍRICA BOVINA



I. INFORMACIÓN GENERAL

WITNESS® BVDV detecta el antígeno Erns del virus de la diarrea viral bovina (BVDV) en muestras de tejido de oreja de bovinos.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

WITNESS® BVDV es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmunomigración rápida (RIM®), que detecta la presencia del antígeno Erns del BVDV en muestras de muestra de oreja de animales persistentemente infectados (PI). Las partículas sensibilizadas se unen a los antígenos Erns del BVDV presentes en una muestra (tejido de oreja) de un animal infectado por el BVDV y migran a lo largo de una membrana. A continuación, el complejo es capturado en una zona reactiva sensibilizada, donde su acumulación provoca la formación de una banda claramente visible de color rosa o rojo. Una banda de control en la tira reactiva permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Antes de recoger la muestra de la oreja, sumergir la pinza en desinfectante y eliminar después los restos del mismo con abundante agua limpia. Para tomar la muestra, elegir una parte limpia de la oreja del animal, evitando los vasos sanguíneos. Consultar la tabla siguiente para obtener una muestra del tamaño adecuado.

	Muestra grande de oreja (≥ 1 cm)	Muestra pequeña de oreja (≥ 2-3 mm y < 1 cm)
REQUISITOS DE TAMAÑO	La muestra de oreja debe medir al menos 1 cm por uno de los lados	La muestra de oreja debe medir al menos 2-3 mm de diámetro y < 1 cm en cualquiera de sus dimensiones

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para la conservación a corto plazo, las muestras se deben almacenar refrigeradas entre 2 y 7 °C.

Si el almacenamiento refrigerado no es posible, las muestras de oreja se pueden conservar entre 15 y 30 °C como máximo 3 días.

Para la conservación a largo plazo, es preciso congelar las muestras (a -20 °C o inferior).

Dejar que las muestras alcancen una temperatura entre 15 y 30 °C antes de llevar a cabo el análisis.

V. CONTENIDO DEL KIT

- 1 bote con 10 tiras reactivas y desecante
 - 2 viales de tampón de extracción (10,0 ml cada uno)
 - 10 tubos graduados con tapón
 - 10 tubos de ensayo
 - 10 pipetas desechables
 - 1 gradilla para 5 tubos de ensayo
 - Instrucciones de uso
- VI. PRECAUCIONES**
- No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad.
 - Conservar el kit entre 2 y 25 °C. No congelar el kit.
 - El bote de tiras reactivas contiene un desecante y debe permanecer bien cerrado cuando no se utilice.
 - Utilizar la tira reactiva inmediatamente después de haberla extraído del bote con desecante (durante los 10 minutos siguientes).
 - Las tiras reactivas se deben sujetar solo por el extremo superior marcado. Evitar cualquier contacto con la superficie de la tira reactiva.
 - Usar una pipeta distinta para cada muestra.
 - La pipeta debe permanecer en posición vertical en el momento de dispensar la muestra extraída.
 - El tampón de extracción contiene azida sódica como conservante.
 - Solo para uso animales.

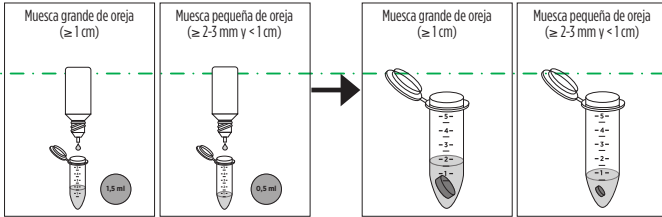
VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

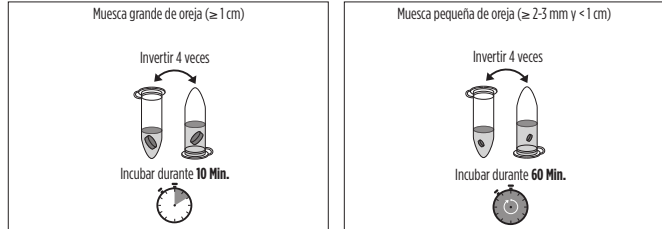
	Muestra grande de oreja (≥ 1 cm)	Muestra pequeña de oreja (≥ 2-3 mm y < 1 cm)
TAMPÓN DE EXTRACCIÓN	1,5 ml	0,5 ml
MEZCLAR POR INVERSIÓN	4 veces	4 veces
TIEMPO DE INCUBACIÓN (entre 15 y 30 °C)	Mínimo 10 minutos (entre 10 minutos y 1 hora)	Mínimo 1 hora (entre 1 hora y 3 días)
CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS EXTRAÍDAS	Si las muestras de muestra de oreja no se analizan de inmediato pueden ser almacenadas entre 2 y 7 °C hasta 48 horas. Para la conservación a largo plazo, es preciso congelarlas (< -20 °C).	

2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Añadir primero el volumen adecuado de tampón de extracción al tubo graduado como sigue:
 - 1,5 ml de tampón de extracción para una muestra grande de oreja (≥ 1 cm)
 - 0,5 ml de tampón de extracción para una muestra pequeña de oreja (≥ 2-3 mm y < 1 cm)
- Introducir la muestra de oreja en el tubo graduado que contiene el tampón de extracción.

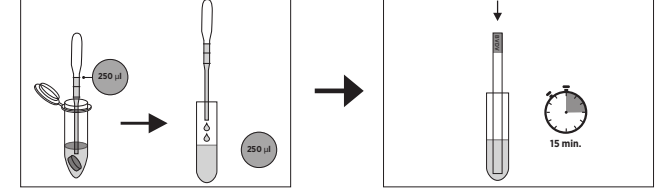


- Invertir 4 veces el tubo que contiene la muestra de oreja y el tampón para asegurarse de que entren totalmente en contacto y agitar el contenido; la muestra de oreja debe quedar sumergida por completo en el tampón.
- Incubar las muestras de muestra de oreja en el tampón de extracción entre 15 y 30 °C durante el tiempo adecuado:
 - Incubar las muestras grandes de muestra de oreja como mínimo 10 minutos
 - Incubar las muestras pequeñas de muestra de oreja como mínimo 1 hora



3. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Con una pipeta desechable, verter 250 µl de la muestra extraída en uno de los tubos de ensayo suministrados. (Nota: Para dispensar aproximadamente 250 µl de muestra extraída, insertar la pipeta en la solución de extracción, presionar suavemente la perilla y aspirar el líquido del tubo hasta que alcance la marca de graduación más cercana al extremo superior de la pipeta; verter a continuación todo el líquido de la pipeta en el tubo de ensayo.)
- Extraer una tira reactiva del bote con desecante para cada muestra a analizar, sujetándola solo por la parte marcada.
- Insertar la tira reactiva directamente en el tubo de ensayo de forma que la almohadilla roja de la tira reactiva quede sumergida en la muestra extraída.



- Incubar la tira reactiva en la muestra extraída durante 15 minutos.
- Retirar la tira reactiva del tubo de ensayo.
- Los resultados se deben leer inmediatamente.

VIII. RESULTADOS

Lectura de los resultados

- Al cabo de 15 minutos, comprobar si aparecen bandas de color rosa o rojo en el centro de la tira reactiva entre las dos almohadillas de absorción.
- La banda de control aparece en el extremo superior de la tira reactiva (la más cercana a la zona marcada), mientras que los resultados de la muestra analizada se leen en el extremo inferior de la tira reactiva.
- Desectar la tira reactiva y los tubos de ensayo en un contenedor de material de riesgo biológico adecuado, conforme a las normativas locales.

Resultados válidos

La prueba es **VÁLIDA** si una banda de color rosa o rojo (banda de control) aparece en el extremo superior de la tira reactiva. La ausencia de la banda de control indica que la prueba no es válida y debe repetirse.

Interpretación de los resultados

- POSITIVO** para el BVDV: Dos bandas de color rosa o rojo (banda de control y banda de la muestra) son claramente visibles en la tira reactiva (C y T). Con WITNESS® BVDV, igual que con otros métodos de análisis, un resultado positivo no señala con certeza la condición de PI del animal, puesto que podría estar sufriendo una infección aguda por el BVDV. A fin de confirmar su condición de animal PI, es preciso repetir la prueba a cabo de tres semanas. Si el animal sigue dando positivo, se le considerará persistentemente infectado (PI).
- NEGATIVO** para el BVDV: Una banda de color rosa o rojo aparece en el extremo superior de la tira reactiva (C).

Nota: El análisis ha concluido y el resultado se puede leer antes de 15 minutos si ambas bandas (de control y de la muestra) son visibles. La aparición de la banda de control en la tira reactiva antes de 15 minutos no significa que el análisis haya acabado, pues la banda de la muestra puede aparecer más tarde que la banda de control.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número de serie		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limitación de temperatura (intervalo de temperaturas de conservación)		Fabricante

KIT PARA TESTE DO ANTÍGENO DA DIARREIA VIRAL BOVINA



I. INFORMAÇÃO GERAL

O WITNESS® BVDV detecta o antígeno Erns do vírus da diarreia viral bovina (BVDV) em amostras de tecido da orelha de bovinos.

II. PRINCÍPIOS DO TESTE

O WITNESS® BVDV consiste num teste simples baseado na tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM®), que detecta o antígeno Erns do BVDV em amostras de corte nas orelhas de animais persistentemente infectados (PI). As partículas sensibilizadas ligadas aos antígenos Erns do BVDV presentes numa amostra (tecido da orelha) de animais infectados com BVDV migram ao longo da membrana. O complexo é então capturado numa linha de reação sensibilizada onde a sua acumulação provoca a formação de uma tira cor-de-rosa/vermelha claramente visível. Uma faixa de controlo localizada na tira garante que o teste foi realizado corretamente.

III. COLHEITA DE AMOSTRAS

Antes de proceder à colheita do corte nas orelhas, mergulhe a ferramenta de corte em desinfetante e depois elimine os resíduos de desinfetante com bastante água limpa. Seleccione uma parte limpa da orelha do animal e evite vasos sanguíneos para colher a amostra. Consulte a tabela abaixo para conhecer o tamanho correto a ser realizado na orelha.

	Corte nas orelhas de dimensão grande (≥ 1 cm)	Corte nas orelhas de dimensão pequena (≥ 2-3 mm e < 1 cm)
REQUISITOS EM TERMOS DE TAMAÑO	O corte nas orelhas tem pelo menos 1 cm de um dos lados	O corte nas orelhas tem pelo menos 2-3 mm de diámetro e <1 cm em todas as dimensões

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

Para conservação durante pouco tempo, os cortes nas orelhas devem ser mantidos refrigerados entre 2 e 7 °C.

Caso não disponha de conservação refrigerada, os cortes nas orelhas podem ser conservados até 3 dias entre 15 e 30 °C.

Para uma conservação prolongada, as amostras de cortes nas orelhas devem ser conservadas congeladas (-20 °C ou menos).

Antes de testar, deixe as amostras atingir entre 15 e 30 °C.

V. CONTEÚDO DO KIT

- 1 frasco de dessecante com 10 tiras de teste
 - 2 frascos de tampão de extração (10 ml cada)
 - 10 tubos graduados com tampas
 - 10 tubos de ensaio
 - 10 pipetas descartáveis
 - 1 rack com suportes para 5 tubos de ensaio
 - Instruções de utilização
- VI. PRECAUÇÕES**
- Não utilize este kit ou qualquer um dos seus componentes após a data de validade.
 - O kit deve ser conservado a 2 - 25 °C. O kit não deve ser congelado.
 - O frasco que contém as tiras de teste contém um dessecante e deve ser mantido bem fechado quando não estiver sendo utilizado.
 - Utilize a tira de teste imediatamente após a remoção do frasco de dessecante (no prazo de 10 minutos).
 - As tiras de teste só devem ser manuseadas na zona superior com a etiqueta. Evite o contato com a superfície da tira de teste.
 - Utilize uma pipeta individual para cada amostra.
 - Segure a pipeta na vertical quando dispensar tampão da amostra extraída.
 - O tampão de extração é conservado com azida de sódio.
 - Apenas para uso em animais.

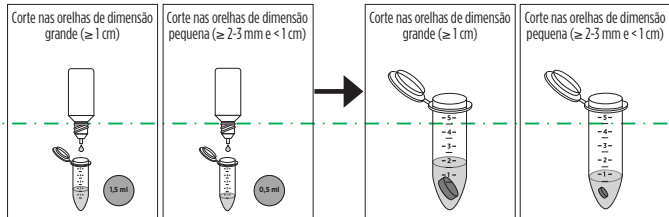
VII. PROCEDIMENTO DE TESTE

1. PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

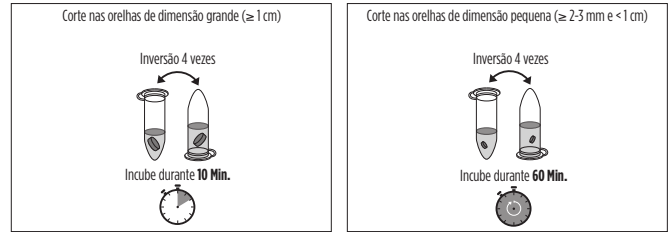
	Corte nas orelhas de dimensão grande (≥ 1 cm)	Corte nas orelhas de dimensão pequena (≥ 2-3 mm e < 1 cm)
TAMPÃO DE EXTRAÇÃO	1,5 ml	0,5 ml
MISTURAR POR INVERSÃO	4 vezes	4 vezes
TEMPO DE INCUBAÇÃO (entre 15 e 30 °C)	Pelo menos 10 minutos (10 minutos a 1 hora)	Pelo menos 1 hora (1 hora a 3 dias)
CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA EXTRAÍDA	Se as amostras de cortes nas orelhas extraídas não forem testadas imediatamente, devem ser conservadas entre 2 e 7 °C até 48 horas. Para uma conservação prolongada, as amostras devem ser conservadas congeladas (< -20 °C).	

2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO

- Primeiro, adicione o volume adequado de tampão de extração ao tubo graduado do seguinte modo:
 - 1,5 ml de tampão de extração para um corte nas orelhas grande (≥ 1 cm)
 - 0,5 ml de tampão de extração para um corte nas orelhas pequeno (≥ 2-3 mm e < 1 cm)
- Coloque o corte nas orelhas no tubo graduado com o tampão de extração.

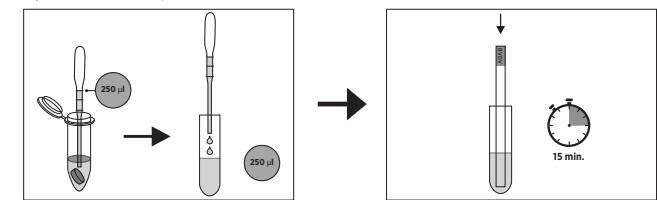


- Inverta o tubo que contém o corte nas orelhas e o tampão 4 vezes para misturar; certifique-se de que o corte nas orelhas esteja mergulhado na solução tampão.
- Incube as amostras de corte nas orelhas com o tampão de extração entre 15 a 30 °C durante o período de tempo adequado:
 - Incube as amostras de corte nas orelhas de grande dimensão por pelo menos 10 minutos
 - Incube as amostras de corte nas orelhas de dimensão pequena por pelo menos 1 hora



3. PROCEDIMENTO DE TESTE

- Utilize uma pipeta descartável para dispensar 250 µl da amostra extraída no tubo de ensaio fornecido. (Nota: para fornecer aproximadamente 250 µl de amostra extraída, insira a pipeta na solução de extração, aperte a ampola, extraia o líquido do tubo de extração até o líquido atingir a linha graduada mais próxima e depois dispense todo o líquido no tubo de ensaio.)
- Agarre apenas a parte do rótulo das tiras de teste para remover uma tira do frasco de dessecante para cada amostra a ser testada.
- Coloque a tira de teste diretamente no tubo de ensaio de modo a que compressa vermelha fique mergulhada na amostra extraída.



- Incube a tira de teste na amostra extraída durante 15 minutos.
- Remova a tira de teste do tubo de ensaio.
- Leia os resultados imediatamente.

VIII. RESULTADOS

Lectura do teste

- Após 15 minutos, observe a presença ou ausência de tiras cor-de-rosa/vermelhas no centro da tira de teste entre as duas compressas de absorção.
- A faixa de controlo aparece na parte superior da tira de teste (perto da parte com o rótulo), enquanto os resultados do teste da amostra são apresentados na parte inferior da tira de teste.
- Elimine a tira de teste e os tubos de ensaio num recipiente adequado para objetos de perigo biológico em conformidade com os regulamentos locais.

Resultados válidos

O teste é **VÁLIDO** se uma tira cor-de-rosa/vermelha aparece na parte superior de controle da tira de teste. A ausência da faixa de controle indica que o teste é inválido e deve ser repetido.

Interpretação dos resultados

- POSITIVO** para BVDV: Duas tiras cor-de-rosa/vermelhas (faixa de controlo e linha de teste) estão claramente visíveis na tira de teste (C e T). Com o WITNESS® BVDV, tal como qualquer outro método de teste, um resultado positivo pode não ser uma indicação definitiva de que o animal tem uma infecção persistente (PI); o animal pode ter uma infecção aguda pelo BVDV. Passadas três semanas, deve repetir o teste no mesmo animal para confirmação do respectivo estado de IP. Se o resultado continuar positivo, o animal será identificado como um animal com IP.
- NEGATIVO** para BVDV: Uma tira cor-de-rosa/vermelha está presente na parte superior da tira de teste (C).

Nota: O teste está completo e pode ser lido antes de 15 minutos se as faixas de controlo e de teste cor-de-rosa-vermelhas estiverem visíveis. A presença de apenas uma faixa de controlo na tira antes de 15 minutos não significa que o teste esteja concluído, uma vez que uma tira de teste pode demorar mais tempo para aparecer do que a tira de controlo.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Prazo de validade		Mandatário na Comunidade Europeia
	Código do lote		Consultar as instruções de utilização
	Número de série		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura (intervalo de temperaturas de conservação)		Fabricante

ZESTAW TESTOWY WYKRYWAJĄCY ANTYPENY WIRUSA W KIERUNKU WIRUSOWEJ BIEGUNKI BYDŁA



I. INFORMACJE OGÓLNE

WITNESS® BVDV wykrywa antygeny Erns wirusa wirusowej biegunki bydła (BVDV) w próbkach tkanki ucha bydła.

II. ZASADA BADANIA

WITNESS® BVDV to prosty test oparty na technice szybkiej immunomigracji (RIM®), który wykrywa obecność antygenu Erns wirusa BVDV w wynikach z uszu zwierząt trwale zakażonych (PI). Uwalniane cząsteczki związane z antygenem Erns wirusa BVDV obecnym w próbce (kiance ucha) pobranej od zwierząt zakażonych wirusem BVDV migrują wzdłuż membrany. Utworzony kompleks jest następnie wychwytywany w strefie reakcji uwrażliwienia, gdzie jego nagromadzenie powoduje utworzenie dobrze widocznego różowego/czerwonego pasma. Pasma kontrolne na pasku pozwala upewnić się, że test został wykonany prawidłowo.

III. POBIERANIE PRÓBEK

Przed pobraniem próbek wyników z uszu narzędzie do nadcięcia należy zanurzyć w środku odkażającym, a następnie wypłukać pozostałości środka odkażającego dużą ilością czystej wody. Wybrać czysty fragment ucha zwierzęcia i pobrać próbkę, unikając naczyli krwionośnych. Informacje na temat prawidłowej wielkości próbki z ucha można znaleźć w tabeli poniżej.

	Duży wynek z ucha (≥ 1 cm)	Mały wynek z ucha (≥ 2-3 mm i < 1 cm)
WYMAGANIA DOTYCZĄCE WIELKOŚCI PRÓBKİ	Wyniek z ucha ma co najmniej 1 cm po jednej stronie	Średnica próbki z ucha wynosi co najmniej 2-3 mm i <1 cm we wszystkich wymiarach

IV. PRZECZYNYWANIE PRÓBEK

W przypadku przechowywania krótkoterminowego próbki z uszu można przechowywać w temperaturze od 2 do 7 °C.

Jeśli przechowywanie w lodówce nie jest możliwe, próbki z uszu można przechowywać do 3 dni w temperaturze od 15 do 30 °C.

W przypadku przechowywania długoterminowego próbki wyników z ucha należy przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze -20 °C lub niższej).

Przed badaniem próbki należy doprowadzić do temperatury od 15 do 30 °C.

V. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 1 fiolka z dysykatantem zawierająca 10 pasków testowych
 - 2 buteleczki z buforem ekstrakcyjnym (po 10,0 ml)
 - 10 wyskalowanych próbek z zatyczkami
 - 10 próbek
 - 10 jednorazowych pipet
 - 1 statyw na próbki z 5 probówkami
 - Instrukcja obsługi
- VI. SRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Zestawu ani żadnej jego części nie wolno używać po upływie terminu ważności.
 - Zestaw należy przechowywać w temperaturze od 2 do 25 °C. Zestawu nie wolno zamrażać.
 - Fiolka, w której znajdują się paski testowe, zawiera dysykat i powinna być ściśle zamknięta, kiedy nie jest używana.
 - Pasek testowy należy użyć bezpośrednio po wyjściu z fiolki z dysykatantem (w ciągu 10 minut).
 - Paski testowe należy trzymać wyłącznie w górnym, oznaczonym polu. Unikać kontaktu z powierzchnią paska testowego.
 - Do każdej próbki należy użyć oddzielnej pipety.
 - Dozując bufor z wyekstrahowanej próbki, pipetę należy trzymać pionowo.
 - Bufor ekstrakcyjny konserwowany jest azydkiem sodu.
 - Do stosowania tylko u zwierząt.

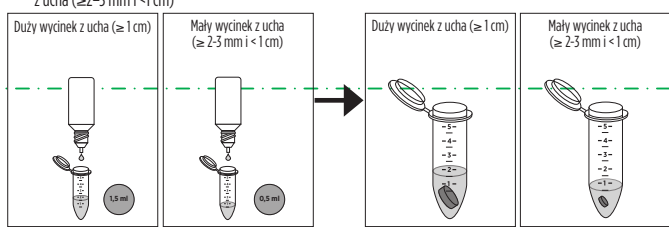
VII. PROCEDURA BADANIA

1. PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ

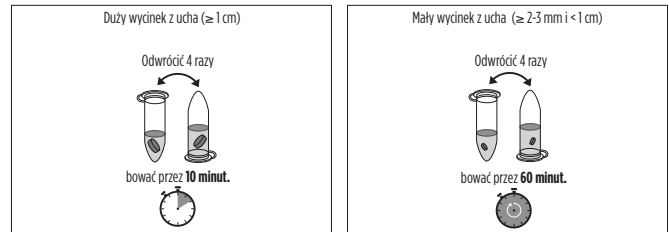
	Duży wynek z ucha (≥ 1 cm)	Mały wynek z ucha (≥ 2-3 mm i < 1 cm)
BUFOR EKSTRAKCYJNY	1,5 ml	0,5 ml
MIESZANIE PRZEZ ODWRÓCENIE	4 razy	4 razy
CZAS INKUBACJI (w temperaturze od 15 do 30 °C)	Co najmniej 10 minut (od 10 minut do 1 godziny)	Co najmniej 1 godzina (od 1 godziny do 3 dn)
PRZECZYNYWANIE WYEKSTRAHO-WANYCH PRÓBEK	Jeśli wyekstrahowane próbki wyników z ucha nie będą badane niezwłocznie, można je przechowywać w temperaturze od 2 do 7 °C przez okres do 48 godzin. W przypadku dłuższego przechowywania próbki należy zamrozić (w temperaturze -20 °C lub niższej).	

2. DOZOWANIE BUFORA

- Najpierw należy dodać odpowiednią objętość bufora ekstrakcyjnego do wyskalowanej próbki, postępując w następujący sposób:
 - 1,5 ml bufora ekstrakcyjnego w przypadku dużego próbki z ucha (≥ 1 cm)
 - 0,5 ml bufora ekstrakcyjnego w przypadku małego próbki z ucha (≥ 2-3 mm i < 1 cm)
- Wyniek z ucha należy umieścić w wyskalowanej próbce zawierającej bufor ekstrakcyjny.

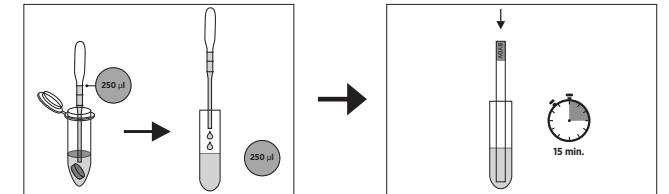


- Próbkę zawierającą wyniek z ucha i bufor ekstrakcyjny odwrócić 4 razy w celu wymieszania, upewniając się, że wszystkie próbki są zanurzone w buforze.
- Wyniki z uszu inkubować w buforze ekstrakcyjnym w temperaturze od 15 do 30 °C przez odpowiedni czas:
 - Duże próbki z uszu należy inkubować przez co najmniej 10 minut
 - Małe próbki z uszu należy inkubować przez co najmniej 1 godzinę



3. PROCEDURA BADANIA

- Za pomocą jednorazowej pipety należy przenieść 250 µl wyekstrahowanej próbki do dostarczonej probówki. (Uwaga: Aby uzyskać ok. 250 µl wyekstrahowanej próbki, należy wprowadzić pipetę do roztworu ekstrakcyjnego, ścisnąć gruszkę, pobrać płyn z probówki ekstrakcyjnej do momentu, kiedy poziom płynu sięgnie do najbliższej podziałki, a następnie przenieść płyn do probówki.)
- W celu wyjęcia jednego paska testowego z fiolki z dysykatantem ka każdej badanej próbki należy chwycić paski testowe wyłącznie za oznakowaną część.
- Pasek testowy należy umieścić bezpośrednio w probówce w taki sposób, aby czerwony fragment paska był zanurzony w wyekstrahowanej próbce.



- Pasek testowy należy inkubować w wyekstrahowanej próbce przez 15 minut.
- Wyjąć pasek testowy z probówki.
- Natychmiast odczytać wyniki.

VIII. WYNIKI

Odczyt testu

- Po 15 minutach należy sprawdzić pojawienie się lub brak różowego/fioletowych pasm na środku paska testowego pomiędzy dwiema częściami chłoniemy.
- Pasma kontrolne pojawia się w górnej części paska testowego (bliżej obszaru oznaczonego), podczas gdy wynik dla próbki należy odczytać w dolnej części paska testowego.
- Pasek testowy i probówki należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wyniki ważne

Wynik testu jest **WAŻNY**, jeśli w górnej, kontrolnej części paska testowego obecne jest różowe/czerwone pasmo. Brak pasma kontrolnego wskazuje, że test jest nieważny i musi zostać powtórzony.

Interpretacja wyników

- DODATNI** dla wirusa BVDV: Na pasku testowym wyraźnie widoczne są dwa różowe/czerwone pasma (pasma kontrolne i pasmo testowe) (C i T). W przypadku testu WITNESS® BVDV, podobnie jak w przypadku innych metod testowych, wynik dodatni nie musi wskazywać jednoznacznie na zwierzęta trwale zakażone (PI), ponieważ u badanego zwierzęcia może występować ostre zakażenie wirusem BVDV. W celu potwierdzenia stanu trwałego zakażenia (PI) to samo zwierzę należy poddać ponownemu badaniu po trzech tygodniach. Jeśli wynik nadal jest dodatni, oznacza to, że dane zwierzę zostanie określone jako trwale zakażone (PI).
- WIEMNY** dla wirusa BVDV: W górnej części paska testowego obecne jest jedno różowe/czerwone pasmo (C).

Uwaga: Test jest zakończony i może zostać odczytany przed upływem 15 minut, jeśli widoczne są pasmo kontrolne i różowe/czerwone pasmo testowe. Obecność na pasku tylko pasma kontrolnego przed upływem 15 minut nie oznacza, że test jest zakończony, ponieważ pasmo testowe może pojawić się wolniej niż pasmo kontrolne.

OPISY SYMBOLI

	Użyć przed (termin ważności)		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Kod partii		Sprawdź w instrukcji obsługi
	Numer seryjny		Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Zakres temperatur (zakres temperatury przechowywania)		Wytwórca

TESTKIT OP BOVIENE VIRUSDIARREEANTIGEEN



I. ALGEMENE INFORMATIE

WITNESS® BVDV detecteert Erns-antigen van het bovine virusdiarreevirus (BVDV) in monsters van bovinen oorwefsel.

II. TESTPRINCIPES

WITNESS® BVDV is een eenvoudige test gebaseerd op snelle immunomigratietechnologie (RIM®) die BVDV-Erns-antigen detecteert in oorbipten van persistent geïnfecteerde (PI) dieren. Gesensibiliseerde deeltjes gebonden aan de BVDV-Erns-antigenen in een monster (oorwefsel) van met BVDV geïnfecteerde dieren migreren langs een membraan. Vervolgens wordt dit complex gebonden aan een gesensibiliseerde reactiezone, waar hun ophoping zorgt voor de vorming van een duidelijk zichtbare roze/rode band. Een controleband op de teststrip bevestigt dat de test correct is uitgevoerd.

III. MONSTERAFNAME

Doop de biopsietang in ontsmettingsmiddel en spoel achtergebleven ontsmettingsmiddel met overvloedig schoon water weg alvorens een oorbipt af te nemen. Selecteer een schoon gedeelte van het oor van het dier en vermijd bloedvaten bij het afnemen van een monster. Zie onderstaande tabel voor de juiste afmeting van het oorbipt.

	Groot oorbipt (≥ 1 cm)	Klein oorbipt (≥ 2-3 mm en < 1 cm)
VEREISTE GROOTTE	Het oorbipt is aan één zijde ten minste 1 cm	Het oorbipt heeft een doorsnede van ten minste 2-3 mm en < 1 cm in alle richtingen

IV. MONSTEROPSLAG

Voor kortdurende opslag moeten oorbipten gekoeld worden bewaard bij 2 tot 7 °C.

Als gekoelde op