Príloha č. 1 k Rozhodnutiu č.: **066/DG/20-S**

#### Návod na použitie

**PTB Ab ELISA 480**

Výrobca: TestLine, Clinical Diagnostics s. r. o., Křížiková 68, 612 00 Brno, Česká republika.

Držiteľ rozhodnutia: TestLine, Clinical Diagnostics s. r. o., Křížiková 68, 612 00 Brno, Česká republika.

Zloženie: Deionizovaná voda ≥ 80 %, laurylétersulfát sodný 14 %, D-panthenol 0,4 %, perlový koncentrát 0,3 %, kyselina citrónová 0,2 %, EDTA 0,1 %, TWEEN 20 0,1 %, parfum 0,1 %, kathon 0,06 %, vitamín A 0,01 %, vitamín E 0,01.

Popis vet. prípravku:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MICROPLATE | Mikrotitračná platnička s naviazaným antigénom | 5 ks |
| NCS | Negatívne kontrolné sérum | 1 x 0,4 ml |
| PCS-L | Pozitívne kontrolné sérum limitné | 1 x 0,4 ml |
| CONJUGATE | Konjugát | 1 x 0,8 ml |
| DILUENT 14 | Riediaci roztok vzoriek 14 (zelený) | 1 x 0,8 ml |
| CONJ. DILUENT 16 | Riediaci roztok konjugátu 16 (modrý) | 1 x 60 ml |
| SUBSTRATE 5 | TMB-Complete 5 | 1 x 60 ml |
| WASH 20x | Premývací roztok | 1 x 60 ml |
| STOP  | Zastavovací roztok | 1 ks |

Druh a kategória zvierat: Hovädzí dobytok.

Charakteristika: I*n vitro* diagnostikum. Imunoenzymatická súprava na skríningové stanovenie protilátok proti Mycobacterium paratuberculosis v hovädzom sére, plazme a mlieku.

Použitý antigén je purifikivaný a inaktivovaný sekrečný antigén *M. avium spp. paratuberculosis*.

Popis testu: Súprava umožňuje detekciu špecifických protilátok vo vzorke metódou EIA, typ sandwich (t. j. pevná fáza s naviazaným špecifickým antigénom – protilátka z vyšetrovanej vzorky – značená protilátka). Značená protilátka (konjugát) je zvieracia imunoglobulínová frakcia proti hovädziemu imunoglobulínu konjugovaná chrenovou peroxidázou. Peroxidázová aktivita sa stanovuje pomocou substrátu s TMB, ktorý zmodrie v prípade pozitivity. Celá frakcia je ukončená zastavovacím roztokom. Dôjde k zmene modrého zafarbenia na žlté. Intenzita žltého zafarbenia sa meria na fotometri (pri vlnovej dĺžke 450 nm) a je úmerná koncentrácii špecifických protilátok prítomných vo vzorke.

Veľkosť balenia: Súprava je určená na 480 testov.

Upozornenie: Po zasiahnutí očí vyplachujte veľkým množstvom vlažnej vody a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri kontakte s odevom a pokožkou vyzlečte všetko kontaminované oblečenie. Pokožku opláchnite veľkým množstvom vody a mydlom. Po postriekaní roztokom, ktorý obsahuje sérum, pokožku dezinfikujte. Po náhodnom požití vypláchnite ústa pitnou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Séra, konjugát, riediaci roztok vzoriek a konjugátu a všetky materiály prichádzajúce do styku s vyšetrovanými vzorkami je nutné považovať za potenciálne infekčné. Niektoré reagencie obsahujú toxickú zložku azid sodný. Zabráňte kontaktu s kožou. Zastavovací roztok obsahuje zriedený roztok kyseliny. Pri práci s týmto roztokom chráňte oči a pokožku. Je nutné dodržiavať miestne predpisy týkajúce sa bezpečnosti práce.

Doba použiteľnosti: 12 mesiacov.

Spôsob uchovávanie: Súpravu uchovávajte pri teplote 2-8 °C. Pri dodržaní skladovacích podmienok platí exspirácia uvedená na obale súpravy (12 mesiacov od dátumu výroby). Po otvorení sa odporúča súpravu spotrebovať do 3 mesiacov. Súprava nesmie zmrznúť.

Označenie: Len pre zvieratá.

Likvidácia odpadu: Všetky pomôcky použité na vykonanie testu je nutné považovať vzhľadom na kontakt s biologickým materiálom za potenciálne infekčné. Preto ich likvidujte spoločne s biologickým odpadom.

Likvidácia súpravy po exspirácii: Súpravu rozoberte na jednotlivé komponenty a zlikvidujte ich ako biologický materiál. Obaly a zvyšky obalov likvidujte ako triedený odpad podľa miestnych predpisov.

Bez predpisu veterinárneho lekára.