

Bovine Virus Diarrhea Antigen Test Kit

**Trousse de détection d'antigène du virus de la
diarrhée virale bovine**

**Kit per la rilevazione dell'antigene della diarrea
virale bovina**

**Kit para la detección de Antígeno del Virus de
la Diarrea Vírica Bovina**

**Kit para Detecção de Antígeno da Diarréia Viral
Bovina**

Bovine Virus Diarrhea Antigen Test Kit

For veterinary use only.

Rapid in vitro diagnostic for detection of bovine viral diarrhea virus in persistently-infected animals (BVDV PI-animals) using ear-notch (ear-tissue biopsy) and serum samples.

Precautions and Warnings

- Handle all biological materials as though capable of transmitting BVD virus.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink or smoke where specimens or kit components are being handled.
- All wastes should be properly decontaminated prior to disposal. Dispose of contents in accordance with local, regional, and national regulations.
- Do not mix components from kits with different serial numbers.
- Do not use a SNAP* device that has been activated prior to the addition of sample.
- Do not reuse pipettes that have been in contact with a specimen.
- Do NOT pipette conjugate from its bottle using a pipette that has been in contact with a specimen.
- Betadine cannot be used as a disinfectant when obtaining ear notches, as this will interfere with the assay.
- Do not perform assay in direct sunlight.
- Do NOT cross-contaminate sample collection device(s). Soak in disinfectant before and after collection.
- ALWAYS use one hand to stabilize SNAP* BVDV device during activation step, to prevent splashing.

Storage

- Store the SNAP* BVDV (device and conjugate) at 2–8°C.
- All components, including specimens, must be at 18–30°C before running the test.
- Remove from refrigeration only the number of devices and conjugate to be used.

Kit Components

	Large Ear Notch (when ear notch is ≥ 1 cm)	Small Ear Notch (when ear notch is ≥ 2–3 mm)	Serum
Provided	1 or 5 bottles of anti-BVDV: HRPO conjugate (17 mL each).		
	10 or 50 SNAP* BVDV devices		
	Reagents contained in each device: 0.6 mL substrate solution • 0.4 mL wash solution		
Provided (separate accessory pack)	Capped ear-notch tubes	Sample tubes with attached caps	
	Transfer pipettes (for conjugate)	Pipettes (for conjugate)	Pipettes (for sample and conjugate)
Self provided	Not applicable		A heating device is needed (such as a heater block, water bath, etc.) capable of maintaining a temperature of 45 ± 5°C.


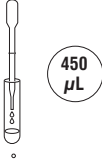

NOTE: see table on page 33 for the description of international symbols used on the kit labels.

Sample Information

REMINDER: All samples must be at 18–30°C before beginning the test procedure.

	Large Ear Notch (when ear notch is ≥ 1 cm)	Small Ear Notch (when ear notch is ≥ 2 –3 mm)	Serum Samples
Source	Ear notches may be obtained from animals of any age. Ear notch must measure at least 1 cm on one side.	Ear notch must measure at least 2–3 mm in diameter. (Typically used in Europe)	150 μ L of serum is required. Serum should be obtained from precolostral newborn calves or calves older than 3 months of age to prevent the presence of maternal anti-BVDV antibodies from interfering with the SNAP* BVDV.†
Storage	Short Term: Ear notches can be stored dry at 2–8°C. If refrigerated storage is not available, ear notches can be stored dry at 18–30°C for 3 days. Long Term: If prolonged storage is necessary, the ear notch can be stored frozen at or below -20°C.		Short Term: Serum can be stored at 2–30°C for up to 7 days. Long Term: Serum can be stored at or below -20°C. All previously frozen serum specimens must be thoroughly mixed prior to removal of the volume to be assayed.

Test Procedure (Large and Small Ear-Notch)

Large Ear Notch (when ear notch is ≥ 1 cm)	Small Ear Notch (when ear notch is ≥ 2 –3 mm)
<p>1 If stored in a refrigerator, allow all components to equilibrate at 18–30°C for at least 30 minutes.</p> <p>2 Place the SNAP* BVDV device on a flat surface. The SNAP* BVDV device must be kept horizontal throughout the test to ensure accurate results.</p>	
<p>3</p> <p>Dispense:</p> <p>1.5 mL of conjugate into the tube containing the ear-notch.</p> 	<p>Dispense:</p> <p>450 μL of conjugate into the sample tube containing the ear notch. (To aspirate 450 μL, draw conjugate to the mark on the dropper provided in the Serum and/or Small Ear Notch Accessory Pack.)</p> 
<p>4</p> <p>Swirl:</p> <p>Soak the ear notch in the conjugate.</p> 	

5**Incubate:**

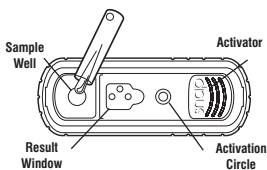
At 18–30°C for at least **10 minutes** (range: 10 minutes–3 days).

**Incubate:**

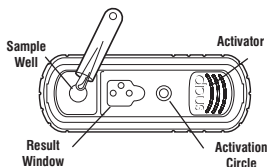
At 18–30°C for **1 hour** (range: 1 hour–3 days).

**6****Pour:**

Pour or transfer the contents of the tube into the sample well. Some conjugate will remain in the tube containing the ear-notch. (Basin should be full, ~1 mL).

**Pour:**

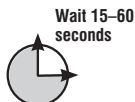
Pour or transfer the contents of the sample tube into the sample well. Some conjugate may remain in the sample tube containing the small ear notch. If the small ear notch falls into the sample well, carefully remove notch prior to activating device.

**7****Watch:**

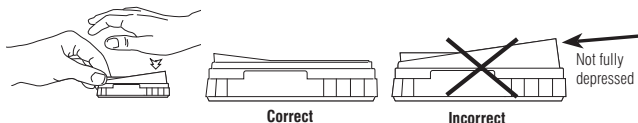
Sample will flow across the result window, reaching the activation circle in approximately **15–60 seconds**.

NOTE: Some sample may remain in the well.

Watch carefully for the sample or blue color to appear in the activation circle.

**8****SNAP!**

When color **FIRST** appears in activation circle, push activator down firmly until it is flush with the device body. Push hard!



NOTE: Some sample may not flow to the activation circle within 60 seconds; therefore, the activation circle may not change color. In this case, press the activator if the sample crossed the result window. If the sample has not crossed the result window, repeat testing with another device.

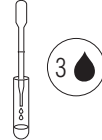
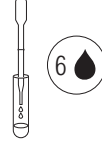


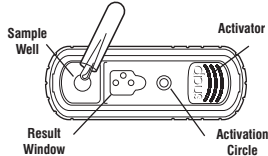

9**Read:**

Read test result at **10 minutes** (range: 10–15 minutes).

NOTE: Color in the area of the positive control spot may develop sooner, but results are not complete until 10 minutes after the device has been activated.

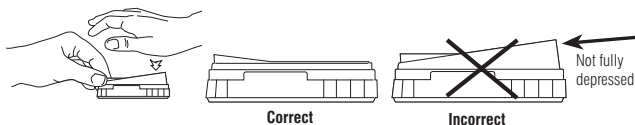


Test Procedure (Serum)

Serum	
1	If stored in a refrigerator, allow all components to equilibrate at 18–30°C for at least 30 minutes.
2	Place the SNAP® BVDV device on a flat surface. The SNAP® BVDV device must be kept horizontal throughout the test to ensure accurate results.
3 Dispense:	Dispense 150 µL (or 3 drops using a sample pipette held in a vertical position) of sample into a fresh sample tube. 
4 Dispense:	Dispense 200 µL (or 6 drops using a fresh sample pipette held in a vertical position) of conjugate into the sample tube. 
5 Mix:	Cap the sample tube and mix thoroughly by inverting it 3–5 times. 
6 Incubate:	Place the capped tube of sample-conjugate mixture into a 45°C (range: 40–50°C) incubation device for 10 minutes (range: 10 to 20 minutes). 
7 Pour:	Pour the contents of the sample tube into the sample well. 
8 Watch:	Sample will flow across the result window, reaching the activation circle in approximately 15–60 seconds . NOTE: Some sample may remain in the well. Watch carefully for the sample or blue color to appear in the activation circle. 

9 SNAP!

When color **FIRST** appears in activation circle, push activator down firmly until it is flush with the device body. Push hard!

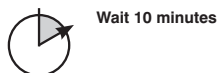


NOTE: Some sample may not flow to the activation circle within 60 seconds; therefore, the activation circle may not change color. In this case, press the activator if the sample crossed the result window. If the sample has not crossed the result window, repeat testing with another device.

10

Read:

Read test result at **10 minutes** (range: 10–15 minutes).



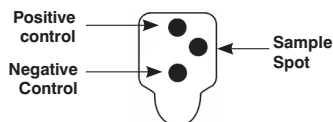
NOTE: Color in the area of the positive control spot may develop sooner, but results are not complete until 10 minutes after the device has been activated.

Interpreting the Test Results

Spot Locations of Device when Removed from Bag

Assay Validity Requirements

- Positive Control Spot develops a blue color.
- Negative Control Spot shows no additional color development greater than the background.

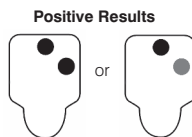


Assay Interpretation

- **Positive Results (PI Status)**—the sample is considered positive if the blue color that develops in the sample spot is **more intense** than the background.

Note: A positive result in the SNAP BVDV test, or other test methods including PCR, may not always indicate persistently infected animals. A definitive diagnosis requires a second test using a fresh sample taken three weeks later. This second sample should also be positive in order to confirm PI status.

- **Negative Results (Non-PI Status)**—the sample is considered negative if the blue color in the sample spot is **equal to or less intense** than the background.



Negative Results



Invalid Results

- **Background**—If the sample is allowed to flow past the Activation Circle, background color may result. Some background color is normal. However, if colored background obscures test result, repeat the test.
- **No Color Development (Positive Control spot)**—If positive control does not develop color, repeat the test.
- **Color Development (Negative Control spot)**—If the negative control develops color that is more intense than the surrounding matrix background in the device, repeat the test.

Attention Customers in the State of California, USA

Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) is a reportable disease in the State of California. For all BVDV testing performed in California, you are required to submit a Monthly Summary Report to the California Department of Food and Agriculture, Animal Health Branch Headquarters, declaring any Positive BVDV Test results.

Please contact the **CDFA** at cavet@cdfa.ca.gov or see the List of Reportable Diseases at: http://www.cdfa.ca.gov/ahfss/Animal_Health/Disease.html for more details.

Sensitivity and Specificity

Relative Sensitivity and Specificity of SNAP® BVDV Using Characterized Positive and Negative Samples								
Study ID	Sample Type	Sample Size SNAP BVDV/Reference				Total	Relative Sensitivity and Specificity 95% Confidence Limits	Kappa Statistic
		+/+	-/+	+/-	-/-			
SIK-0384	Small Ear Notch	106	0	0	130	236	Sen. 100% (95% CL 96.5%–100%) Spec. 100% (95% CL 97.1%–100%)	1.00
	Large Ear Notch	209	2	1	204	416	Sen. 99.1% (95% CL 96.3%–99.9%) Spec. 99.5% (95% CL 97.0%–100%)	0.99
	Serum	211	9	0	206	426	Sen. 95.9% (95% CL 92.3%–97.9%) Spec. 100% (95% CL 97.7%–100%)	0.96

Samples characterized by PCR or virus isolation. Results based on single sampling; PI-status not confirmed. Data on file at IDEXX Laboratories, Inc. Westbrook, Maine, USA.

References

1. Palfi V, Houe H, Philipsen J. Studies on the decline of bovine virus diarrhoea virus (BVDV) maternal antibodies and detectability of BVDV in persistently infected calves. *Acta Vet Scan.* 1993;34(1): 105–107.

IDEXX Technical Services:

IDEXX Europe

Tel: 00800 727 43399

Fax: 00800 433 99329

idexx.com

IDEXX USA & CANADA

Tel: 1 800 548 9997 or 1 207 556 4890

Fax: 1 800 328 5461 or 1 207 556 4826

idexx.com

IDEXX South Africa

Tel: +2711 803 3001/2/3

Fax: 00800 433 99329

idexx.com

IDEXX Australia & New Zealand

Tel: 1 800 655 978

idexx.com

U.S. Vet License No. 313

Product code 5A05.22

¹Maternal anti-BVD antibodies, which can be passed onto newborn calves in the first 24 hours of colostrum intake, may interfere with the test, producing false-negative results from immunotolerant, persistently infected (PI) calves. Because the level of maternal antibody decreases as the calf ages, this interference can be prevented by specifying age requirements for animals tested by this method.¹

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

Patent information: idexx.com/patents.

© 2012 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved.

Trousse de détection d'antigène du virus de la diarrhée virale bovine

Pour usage vétérinaire seulement.

Diagnostic in vitro rapide pour la détection du virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) chez les animaux infectés de façon persistante à partir d'échantillons prélevés par encoches d'oreille (biopsie du tissu de l'oreille) et d'échantillons de sérum.

Précautions et avertissements

- Manipuler toutes les substances biologiques comme étant en mesure de transmettre le virus BVD.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de manipulation d'échantillons ou de composants de la trousse.
- Tous les déchets doivent être adéquatement décontaminés avant d'être mis au rebut. Éliminer le contenu conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Ne pas mélanger les composants provenant de trousses portant différents numéros de série.
- Ne pas utiliser le dispositif SNAP[®] s'il a été activé avant que n'y soit ajouté l'échantillon.
- Ne pas réutiliser des pipettes qui ont été en contact avec un échantillon.
- Ne PAS pipeter de conjugué d'un flacon à l'aide d'une pipette qui a été en contact avec un échantillon.
- La Betadine ne peut pas être utilisée comme désinfectant lorsque l'on procède à des encoches d'oreille car ce produit perturbe les résultats du test.
- Ne pas effectuer le test à la lumière solaire directe.
- ÉVITER la contamination croisée des dispositifs de prélèvement d'échantillons. Tremper les dispositifs dans du désinfectant avant et après le prélèvement.
- Utiliser TOUJOURS une main pour stabiliser le dispositif SNAP BVDV pendant l'étape de l'activation, pour éviter les éclaboussures.

Conditions de conservation

- Conserver le SNAP[®] BVDV (dispositif et conjugué) à 2–8°C.
- Tous les composants, y compris les échantillons, doivent être à 18–30°C avant d'effectuer le test.
- Sortir du réfrigérateur seulement le nombre de dispositifs et de conjugués dont vous avez besoin.

Composants de la trousse

	Encoche d'oreille de grande taille (lorsque l'encoche est ≥ 1 cm)	Encoche d'oreille de petite taille (lorsque l'encoche est ≥ 2-3 mm)	Sérum
Fournis	1 ou 5 flacons de conjugué anti-BVDV: HRPO (17 ml chacun).		
	10 ou 50 dispositifs SNAP [®] BVDV		
	Contenus dans chaque dispositif: 0,6 ml de solution de substrat • 0,4 ml de solution de lavage		
Fournis (trousse d'accessoires à part)	Flacons à capuchons pour biopsie de peau d'oreille.	Tubes à échantillons à capuchons fixes	
	Pipettes de transfert (pour conjugué)	Pipettes (pour conjugué)	Pipettes (pour échantillons et conjugué)
À ajouter (non fournis)	Sans objet.		Un appareil de chauffage (bloc de chauffage, bain d'eau, etc.) capable de maintenir une température de 45±5°C

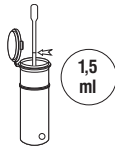
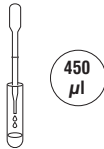

REMARQUE: voir le tableau à la page 33 pour la description des symboles internationaux utilisés sur les étiquettes de la trousse.

Information concernant les échantillons

RAPPEL: Tous les échantillons doivent être à 18–30°C avant de commencer le test.

	Encoche d'oreille de grande taille (lorsque l'encoche est \geq 1 cm)	Encoche d'oreille de petite taille (lorsque l'encoche est \geq 2–3 mm)	Échantillons de sérum
Source	Les biopsies de peau d'oreille peuvent être obtenues sur les animaux de tout âge.		150 μ l de sérum est nécessaire. Le sérum devrait être obtenu de veaux nouveau-nés avant la consommation de colostrum ou de veaux de plus de 3 mois pour empêcher que les anticorps maternels anti-BVDV perturbent les résultats du test SNAP* BVDV.†
	Elles doivent mesurer au moins 1 cm sur un côté.	L'encoche doit mesurer au moins 2–3 mm de diamètre. (Généralement utilisée en Europe)	
Conservation	<p>Court terme: Les échantillons de biopsie de peau d'oreille peuvent être conservés secs entre 2–8°C. En l'absence de réfrigération, ils peuvent être conservés à 18–30°C durant 3 jours.</p> <p>Long terme: Si les échantillons de biopsie de peau d'oreille doivent être conservés plus longtemps, ils peuvent être conservés par congélation à une température égale ou inférieure à -20°C.</p>		<p>Court terme: Les échantillons de sérum peuvent être conservés 7 jours à 2–30°C.</p> <p>Long terme: Le sérum peut être conservé à -20°C. Bien mélanger les échantillons de sérum décongelé avant d'en extraire la quantité à analyser.</p>

Procédure du test (encoche d'oreille de petite et de grande taille)

Encoche d'oreille de grande taille (lorsque l'encoche est \geq 1 cm)	Encoche d'oreille de petite taille (lorsque l'encoche est \geq 2–3 mm)
<p>1 S'ils sont conservés dans un réfrigérateur, laisser tous les composants revenir à 18–30°C pendant 30 minutes.</p> <p>2 Placer le dispositif SNAP* BVDV sur une surface plate. Le dispositif doit demeurer en position horizontale tout au long du test pour assurer des résultats précis.</p>	
<p>3 Distribuer: Distribuer 1,5 ml de conjugué dans le tube contenant l'encoche d'oreille.</p> 	<p>Distribuer: Distribuer 450 μl de conjugué dans le tube à échantillon contenant l'encoche d'oreille. (Pour prélever 450 μl de conjugué, aspirer jusqu'à la marque située sur le compte-gouttes qui est fourni dans la trousse d'accessoires pour l'analyse de sérum et/ou d'encoches d'oreille de petite taille.)</p> 
<p>4 Agiter: Recouvrir l'échantillon de conjugué.</p> 	

5**Incuber:**

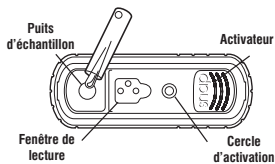
Incuber à 18–30°C pendant au moins **10 minutes** (intervalle: 10 minutes à 3 jours)

**Incuber:**

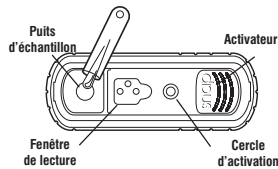
Incuber à 18–30°C pendant **1 heure** (intervalle: 1 heure à 3 jours)

**6****Verser:**

Verser ou transférer le contenu du tube dans le puits d'échantillon. Il restera un peu de conjugué dans le tube contenant l'échantillon d'encoche d'oreille. (Le bassin devrait être plein, ~1 ml).

**Verser:**

Verser ou transférer le contenu du tube à échantillon dans le puits d'échantillon. Il est possible qu'un peu de conjugué reste dans le tube à échantillon contenant l'encoche d'oreille de petite taille. Si l'encoche tombe dans le puits d'échantillon, la retirer avec précaution avant d'activer le dispositif.

**7****Examiner:**

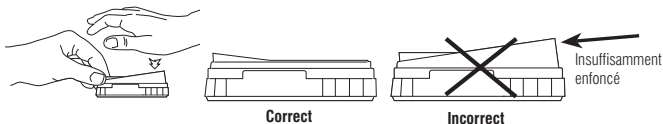
L'échantillon s'écoulera à travers la fenêtre de lecture et atteindra le cercle d'activation en **15 à 60 secondes** approximativement.

NOTE: Il restera peut-être une certaine quantité d'échantillon dans le puits.

Examiner attentivement le cercle d'activation pour y voir apparaître l'échantillon ou la couleur bleue.

**8****SNAP!**

Lorsque la couleur COMMENCE à apparaître dans le cercle d'activation, enfoncer l'activateur fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement à plat, au même niveau que le corps du dispositif. Presser fermement!



NOTE: Il est possible que certains échantillons n'atteignent pas le cercle d'activation en 60 secondes, dans ce cas le cercle risque de ne pas changer de couleur. Si cela se produit, appuyer sur l'activateur une fois que l'échantillon a traversé la fenêtre de lecture. Si l'échantillon n'a pas atteint le cercle d'activation, réaliser à nouveau le test avec un autre dispositif.

9**Lire:**

Lire le résultat du test après **10 minutes** (intervalle: 10 à 15 minutes).

NOTE: La couleur dans le cercle du contrôle positif peut apparaître plus rapidement, mais le résultat ne sera final que 10 minutes après que le dispositif aura été activé.



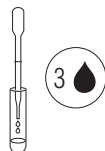
Procédure du test (Sérum)

Sérum

1 S'ils sont conservés dans un réfrigérateur, laisser tous les composants revenir à 18-30°C pendant 30 minutes.

2 Placer le dispositif SNAP BVDV sur une surface plate. Le dispositif doit demeurer en position horizontale tout au long du test pour assurer des résultats précis.

3 **Distribuer:**
Distribuer 150 μ l (ou 3 gouttes à l'aide d'une pipette d'échantillon tenue verticalement) d'échantillon dans un nouveau tube à échantillon.



4 **Distribuer:**
Distribuer 200 μ l (ou 6 gouttes à l'aide d'une nouvelle pipette d'échantillon tenue verticalement) de conjugué dans le tube à échantillon.



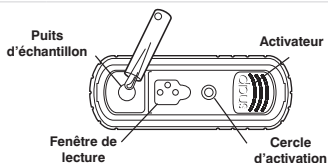
5 **Mélanger:**
Reboucher le tube à échantillon et bien mélanger en l'inversant de 3 à 5 fois.



6 **Incuber:**
Placer le tube fermé contenant le mélange d'échantillon et de conjugué dans un dispositif d'incubation à 45°C (écart: 40-50°C) pendant **10 minutes** (intervalle: 10 à 20 minutes).



7 **Verser:**
Verser le contenu du tube à échantillon dans le puits d'échantillon.



8 **Examiner:**
L'échantillon s'écoulera à travers la fenêtre de lecture et atteindra le cercle d'activation en **15 à 60 secondes** approximativement.

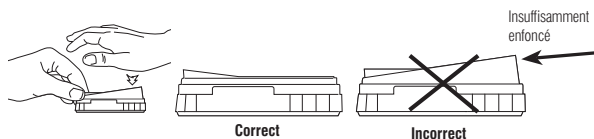


NOTE: Il restera peut-être une certaine quantité d'échantillon dans le puits.

Examiner attentivement le cercle d'activation pour y apparaître l'échantillon ou la couleur bleue.

9 SNAP!

Lorsque la couleur COMMENCE à apparaître dans le cercle d'activation, enfoncer l'activateur fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement à plat, au même niveau que le corps du dispositif. Presser fermement!



NOTE: Il est possible que certains échantillons n'atteignent pas le cercle d'activation en 60 secondes, dans ce cas le cercle risque de ne pas changer de couleur. Si cela se produit, appuyer sur l'activateur une fois que l'échantillon a traversé la fenêtre de lecture. Si l'échantillon n'a pas atteint le cercle d'activation, réaliser à nouveau le test avec un autre dispositif.

10

Lire:

Lire le résultat du test après **10 minutes**
(intervalle: 10 à 15 minutes)



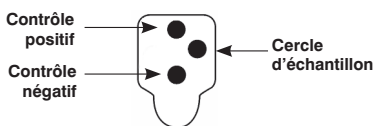
NOTE: La couleur dans le cercle du contrôle positif peut apparaître plus rapidement, mais le résultat ne sera final que 10 minutes après que le dispositif aura été activé.

Interprétation des résultats

Position des cercles lorsque le dispositif est sorti du sac

Exigences de validité du test

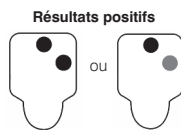
- La couleur bleue apparaît dans le cercle du contrôle positif.
- Aucune couleur n'apparaît dans le cercle du contrôle négatif, autre que la coloration de fond.



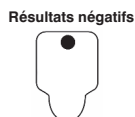
Interprétation du test

- **Résultats positifs (animal infecté de façon persistante)** l'échantillon est considéré positif si la couleur bleue qui apparaît dans le cercle d'échantillon est **plus intense** que la coloration de fond.

Note: Un résultat positif au test SNAP* BVDV ou à d'autres tests, dont PCR, n'indique pas nécessairement que les animaux sont infectés de façon persistante. Pour en arriver à un diagnostic définitif, il faut procéder à un deuxième test en utilisant un nouvel échantillon pris trois semaines plus tard. Ce deuxième échantillon doit aussi s'avérer positif pour confirmer que l'animal est infecté de façon persistante.



- **Résultats négatifs (animal non infecté de façon persistante)** l'échantillon est considéré négatif si la couleur bleue qui apparaît dans le cercle d'échantillon est **de la même intensité ou moins intense** que la coloration de fond.



Résultats invalides

- **Coloration de fond**—Si l'échantillon s'écoule au-delà du cercle d'activation, le fond peut se colorer. Une certaine coloration de fond est normale. Cependant, si cette coloration obscurcit les résultats du test, il faut recommencer le test.
- **Pas de coloration (cercle du contrôle positif)**—Si le contrôle positif ne se colore pas, il faut recommencer le test.
- **Apparition de couleur (cercle du contrôle négatif)**—Si une couleur plus intense que la coloration de fond du dispositif apparaît dans le cercle du contrôle négatif, il faut recommencer le test.

Sensibilité et spécificité

Sensibilité et spécificité relatives de la trousse SNAP* BVDV A l'aide d'échantillon établis positifs ou négatifs								
No Étude SIK-0384	Type d'échantillons	Nombre d'échantillons SNAP BVDV / Test de référence					Sensibilité et spécificité relatives Limite de confiance à 95%	Statistique Kappa
		+ / +	- / +	+ / -	- / -	Total		
	Encoche d'oreille de petite taille	106	0	0	130	236	Sen. 100% (95% CL 96,5%–100%) Spec. 100% (95% CL 97,1%–100%)	1,00
	Encoche d'oreille de grande taille	209	2	1	204	416	Sen. 99,1% (95% CL 96,3%–99,9%) Spec. 99,5% (95% CL 97,0%–100%)	0,99
	Sérum	211	9	0	206	426	Sen. 95,9% (95% CL 92,3%–97,9%) Spec. 100% (95% CL 97,7%–100%)	0,96

Les échantillons ont été caractérisés par PCR ou isolation de virus. Les résultats sont basés sur un échantillonnage unique; infection persistante non confirmée.

Données aux dossiers chez IDEXX Laboratories, Inc. Westbrook, Maine, États-Unis.

Références

1. Palfi V, Houe H, Philipsen J. Studies on the decline of bovine virus diarrhoea virus (BVDV) maternal antibodies and detectability of BVDV in persistently infected calves. *Acta Vet Scand.* 1993;34(1): 105–107.

Service technique d'IDEXX:

IDEXX Europe

Tel: 00800 727 43399

Fax: 00800 433 99329

idexx.ca

IDEXX USA & CANADA

Tel: 1 800 548 9997 or 1 207 556 4890

Fax: 1 800 328 5461 or 1 207 556 4826

idexx.com

Perm. vét. des É.-U. N° 313

Code de produit 5A05.22

Les anticorps maternels anti-BVD, qui peuvent être transmis aux veaux nouveau-nés dans les 24 premières heures de prise de colostrum, peuvent perturber le test et produire des résultats faux négatifs chez les veaux immunotolérants, infectés de façon persistante. Comme le niveau d'anticorps maternels diminue à mesure que le veau vieillit, il est possible de prévenir cette interférence en précisant l'âge que doivent avoir les animaux testés à l'aide de cette méthode.

*SNAP et Test with Confidence sont des marques de fabrique ou des marques déposées d'IDEXX Laboratories, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Information sur les brevets: idexx.com/patents.

© 2012 IDEXX Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

Kit per la rilevazione dell'antigene della diarrea virale bovina

Esclusivamente per uso veterinario.

Esame diagnostico rapido *in vitro* per il rilevamento del virus della diarrea virale bovina in animali con infezione persistente mediante l'uso di campioni di tessuto del padiglione auricolare (biopsia auricolare) e di siero.

Precauzioni e avvertenze

- Maneggiare tutti i materiali biologici come potenzialmente in grado di trasmettere il virus della BVD.
- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove vengono maneggiati i campioni o i componenti del kit.
- Tutti i rifiuti devono essere correttamente decontaminati prima dello smaltimento. Smaltire il contenuto in accordo con le normative locali, regionali e nazionali.
- Non mischiare i componenti dei kit aventi lotti diversi.
- Non usare un dispositivo SNAP* attivato prima dell'inserimento del campione.
- Non riutilizzare le pipette che sono entrate in contatto con un campione.
- NON pipettare il coniugato dal flacone utilizzando una pipetta che è entrata in contatto con un campione.
- Non utilizzare betadine come disinfettante durante il prelievo dei campioni di tessuto auricolare, poiché questa sostanza interferisce con l'analisi.
- Eseguire l'analisi al riparo dalla luce diretta del sole.
- Evitare la contaminazione crociata dei dispositivi di prelievo dei campioni. Immergere i dispositivi in una soluzione disinfettante prima e dopo il prelievo.
- Utilizzare SEMPRE una mano per tenere fermo il dispositivo SNAP* BVDV durante la fase di attivazione, per evitare di versare il campione fuori dal pozzetto.

Conservazione

- Conservare lo SNAP* BVDV (dispositivo e coniugato) a una temperatura compresa tra 2–8°C.
- Prima di eseguire il test, tutti i componenti, inclusi i campioni, devono essere a 18–30°C.
- Prendere dal frigorifero solo i dispositivi e il coniugato necessari per l'analisi.

Componenti del kit necessari

	Campioni di tessuto auricolare grandi (con sezione di tessuto \geq 1 cm)	Campioni di tessuto auricolare piccoli (con sezione di tessuto \geq 2–3 mm)	Siero
Forniti	1 o 5 flaconi di coniugato anti-BVDV:HRPO (17 ml) ogni.		
	10 o 50 dispositivi SNAP* BVDV		
	Reagenti contenuti in ogni dispositivo: 0,6 ml di soluzione substrato • 0,4 ml di soluzione di lavaggio		
Forniti (confezione supplementare)	Provette con tappo per tessuto auricolare	Provette con tappo per campioni	
	Pipette di trasferimento (per coniugato)	Pipette (per coniugato)	Pipette (per campioni e coniugato)
Forniti dall'utente	Non pertinente		È necessario utilizzare un dispositivo di riscaldamento (come un riscaldatore, un bagno termostato o altro) in grado di mantenere la temperatura a $45 \pm 5^\circ\text{C}$.

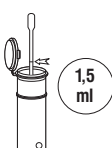
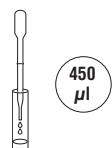
NOTA: per la descrizione dei simboli internazionali utilizzati sulle etichette del kit consultare la tabella a pagina 33.

Informazioni relative al campione

PROMEMORIA: Prima di iniziare il test è necessario che tutti i campioni siano a 18–30°C.

	Campioni di tessuto auricolare grandi (con sezione di tessuto ≥ 1 cm)	Campioni di tessuto auricolare piccoli (con sezione di tessuto $\geq 2-3$ mm)	Campioni di siero
Origine	<p>I campioni di tessuto auricolare possono essere prelevati da animali di tutte le età.</p> <p>I campioni devono avere almeno 1 cm di lato.</p>	<p>Il campione di tessuto auricolare deve avere un diametro non inferiore a 2–3 mm.</p> <p>(campione normalmente utilizzato in Europa)</p>	<p>Sono necessari 150 μl di siero. Il siero dev'essere prelevato da vitelli neonati pre-colostro o da vitelli di età superiore a 3 mesi, per evitare che la presenza di anticorpi anti-BVDV di origine materna interferiscano con il test SNAP* BVDV.[†]</p>
Conservazione	<p>A breve termine: conservare il tessuto auricolare ad una temperatura compresa tra 2–8°C. Nel caso la refrigerazione non sia disponibile, il tessuto auricolare può essere conservato per 3 giorni a 18–30°C.</p> <p>A lungo termine: nel caso sia necessario conservare a lungo, il tessuto auricolare può essere congelato a temperature uguali o inferiori a -20°C.</p>		<p>A breve termine: I campioni di siero possono essere conservati a 2–30°C fino a 7 giorni.</p> <p>A lungo termine: Siero può essere conservato a -20°C. Tutti i campioni di siero precedentemente congelati devono essere miscelati accuratamente prima di prelevare il volume da analizzare.</p>

Procedura del test (campioni di tessuto auricolare grandi e piccoli)

Campioni di tessuto auricolare grandi (con sezione di tessuto ≥ 1 cm)	Campioni di tessuto auricolare piccoli (con sezione di tessuto $\geq 2-3$ mm)
<p>1 Se conservati in frigorifero, è necessario attendere 30 minuti circa per consentire a tutti i componenti di raggiungere la 18–30°C.</p>	
<p>2 Collocare il dispositivo SNAP BVDV su una superficie piana. Per garantire risultati accurati, è necessario mantenere il dispositivo SNAP BVDV in posizione orizzontale per tutta la durata del test.</p>	
<p>3 Erogare:</p> <p>1,5 ml di coniugato nella provetta contenente il tessuto auricolare</p> 	<p>Erogare:</p> <p>Erogare 450 μl di coniugato nella provetta per campioni contenente il tessuto auricolare. (Per aspirare 450 μl, prelevare il coniugato fino a raggiungere il segno sulla pipetta fornita nella confezione supplementare per il prelievo del siero e/o dei campioni di tessuto auricolare piccoli).</p> 

4**Agitare:**

Immergere il campione auricolare nel coniugato.

**5****Incubare:**

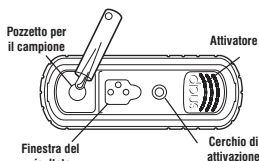
A 18–30°C per almeno **10 minuti** (intervallo: da 10 minuti a 3 giorni).

**Incubare:**

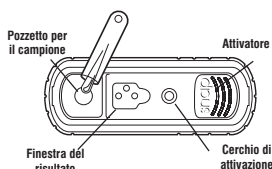
A 18–30°C per **1 ora** (intervallo: da 1 ora a 3 giorni).

**6****Versare:**

Versare o trasferire il contenuto della provetta nel pozzetto per il campione. Una parte del coniugato rimane nella provetta contenente il tessuto auricolare. (L'area del pozzetto deve essere piena, ~1 ml).

**Versare:**

Versare o trasferire il contenuto della provetta nel pozzetto per il campione. Una parte del coniugato rimane nella provetta contenente i campioni di tessuto auricolare piccoli. Se tale tessuto cade nel pozzetto per il campione, rimuoverlo con attenzione prima di attivare il dispositivo.

**7****Attendere:**

Il campione attraversa la finestra del risultato e raggiunge il cerchio di attivazione in circa **15–60 secondi**.

NOTA: Parte del campione potrebbe rimanere nel pozzetto.

Attendere che il campione o il colore blu compaiano nel cerchio di attivazione.

**8****PREMERE!**

Nel **MOMENTO** in cui il colore diventa visibile nel cerchio di attivazione, premere a fondo l'attivatore facendolo entrare completamente nel corpo del dispositivo. Spingere con fermezza!

**Corretto****Non corretto**

Non premuto a sufficienza

NOTA: alcuni campioni potrebbero non raggiungere il cerchio di attivazione entro i 60 secondi ed è quindi possibile che il cerchio non cambi colore. In questo caso, premere l'attivatore quando il campione ha attraversato la finestra del risultato. Se il campione non ha attraversato la finestra del risultato, ripetere il test utilizzando un altro dispositivo.

9**Leggere:**

Leggere il risultato del test dopo **10 minuti** (intervallo: 10–15 minuti).

NOTA: il colore del controllo positivo potrebbe svilupparsi prima di questo intervallo di tempo, ma il risultato dell'esame non sarà completo prima che siano trascorsi 10 minuti dall'attivazione del dispositivo.



Procedura del test (siero)

Siero

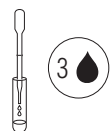
- 1**

Se conservati in frigorifero, è necessario attendere 30 minuti circa per consentire a tutti i componenti di raggiungere la 18-30°C.
- 2**

Collocare il dispositivo SNAP* BVDV su una superficie piana. Per garantire risultati accurati, è necessario mantenere il dispositivo SNAP* BVDV in posizione orizzontale per tutta la durata del test.
- 3**

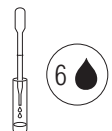
Erogare:

Erogare 150 µl di campione (o 3 gocce, usando una pipetta per campioni mantenuta in posizione verticale) in una nuova provetta per campioni.


- 4**


Erogare:

Erogare 200 µl di coniugato (o 6 gocce usando una pipetta per campioni mantenuta in posizione verticale) nella provetta per campioni.


- 5**


Miscelare:

Tappare la provetta per campioni e miscelare il contenuto capovolgendola per 3-5 volte.


- 6**

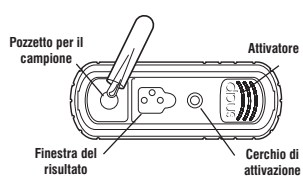
Incubare:

Collocare la provetta tappata della miscela campione/coniugato in un incubatrice a 45°C (intervallo: 45±5°C) per **10 minuti** (intervallo: 10-20 minuti).


- 7**

Versare:

Versare il contenuto della provetta di campione nel pozzetto

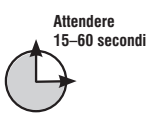

- 8**

Attendere:

Il campione attraversa la finestra del risultato e raggiunge il cerchio di attivazione in circa **15-60 secondi**.

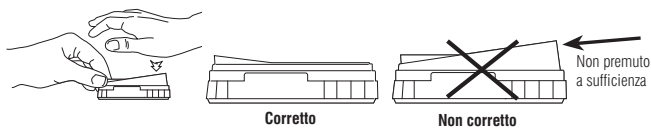
NOTA: Parte del campione potrebbe rimanere nel pozzetto.

Attendere che il campione o il colore blu compaiano nel cerchio di attivazione.



9 PREMERE!

Nel **MOMENTO** in cui il colore diventa visibile nel cerchio di attivazione, premere a fondo l'attivatore facendolo entrare completamente nel corpo del dispositivo. Spingere con fermezza!



NOTA: talvolta il campione non raggiunge il cerchio di attivazione entro 60 secondi e quindi non si nota alcuna variazione di colore. In questo caso, premere l'attivatore quando il campione ha attraversato la finestra del risultato. Se il campione non ha attraversato la finestra del risultato, ripetere il test utilizzando un altro dispositivo.

10

Leggere:

Leggere il risultato del test dopo **10 minuti** (intervallo: 10–15 minuti).



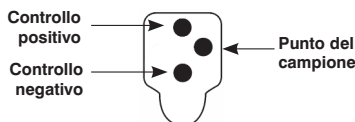
NOTA: il colore del controllo positivo potrebbe svilupparsi prima di questo intervallo di tempo, ma il risultato dell'esame non sarà completo prima che siano trascorsi 10 minuti dall'attivazione del dispositivo.

Interpretazione dei risultati del test

Sede dei punti sul dispositivo una volta rimosso dalla confezione

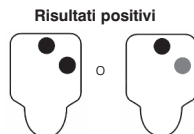
Requisiti di validità del test

- Il controllo positivo deve sviluppare un colore azzurro
- Il controllo negativo non deve sviluppare alcun colore che abbia un'intensità maggiore del colore di fondo.



Interpretazione del test

- **Risultati positivi (stato di infezione persistente):** il campione viene considerato positivo se il colore blu che si sviluppa nel punto del campione ha un'intensità maggiore del colore di fondo.



Nota: un risultato positivo ottenuto con il test SNAP BVDV o con altri metodi diagnostici, inclusa la PCR, non indica la presenza di un'infezione persistente. La diagnosi definitiva richiede l'impiego di un secondo test effettuato su un campione fresco prelevato tre settimane dopo. Per confermare lo stato di infezione persistente, anche questo secondo campione deve risultare positivo.

- **Risultati negativi (stato di non infezione persistente):** il campione viene considerato negativo se il colore blu che si sviluppa nel punto del campione ha un'intensità uguale o minore del colore di fondo.



Risultati non validi

- **Colore di fondo:** se il campione supera il cerchio di attivazione, può comparire un colore di fondo. Un parziale colore di fondo è comunque normale. Tuttavia, se il colore di fondo rende poco chiaro il risultato, ripetere il test.
- **Nessun colore (punto del controllo positivo):** se il controllo positivo non sviluppa alcun colore, ripetere il test.
- **Sviluppo di colore (punto del controllo negativo):** se il controllo negativo sviluppa un colore di intensità maggiore del colore di fondo della matrice circostante del dispositivo, ripetere il test.

Sensibilità e specificità

Sensibilità e specificità relative del test SNAP* BVDV								
Determinate utilizzando campioni confermati come positivi o negativi								
Dati identificativi dello studio SIK-0384	Tipo di campione	Sample Size SNAP BVDV/Reference					Sensibilità e specificità relative Intervallo di confidenza del 95%	Statistica Kappa
		+/+	-/+	+/-	-/-	Totale		
	Campioni di tessuto auricolare piccoli	106	0	0	130	236	Sen. 100% (95% CL 96,5%–100%) Spec. 100% (95% CL 97,1%–100%)	1,00
Campioni di tessuto auricolare grandi	209	2	1	204	416	Sen. 99,1% (95% CL 96,3%–99,9%) Spec. 99,5% (95% CL 97,0%–100%)	0,99	
Siero	211	9	0	206	426	Sen. 95,9% (95% CL 92,3%–97,9%) Spec. 100% (95% CL 97,7%–100%)	0,96	

Campioni confermati mediante PCR o isolamento del virus. Risultati basati su un singolo campione; stato di infezione persistente non confermato.

Dati in archivio presso IDEXX Laboratories, Inc. Westbrook, Maine, Stati Uniti.

Riferimenti bibliografici

1. Palfi V, Houe H, Philipsen J. Studies on the decline of bovine virus diarrhoea virus (BVDV) maternal antibodies and detectability of BVDV in persistently infected calves. *Acta Vet Scan.* 1993;34(1):105–107.

Assistenza tecnica IDEXX:

IDEXX Europe

Tel: 00800 727 43399

Fax: 00800 433 99329

idexx.com

[†]Gli anticorpi anti-BVD di origine materna trasmessi ai vitelli neonati nelle prime 24 ore dopo l'ingestione del colostro possono interferire con il test e produrre risultati falsi negativi nei vitelli immunotolleranti o con infezione persistente. Poiché il livello di anticorpi materni si riduce con l'avanzare dell'età dell'animale. È possibile evitare questa interferenza specificando i requisiti di età degli animali da sottoporre al test con questo metodo.¹

*SNAP e Test with Confidence è un marchio di proprietà di, e/o registrato da, IDEXX Laboratories, Inc. o di suoi associati e protetto negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Informazioni sui brevetti: idexx.com/patents.

© 2012 IDEXX Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.

Kit para la detección de Antígeno del Virus de la Diarrea Vírca Bovina

Sólo para uso veterinario.

Método rápido de diagnóstico *in vitro* para la detección del virus de la diarrea vírica bovina en muestras de suero y de muescas de la oreja (biopsia de tejido de la oreja) procedentes de animales con infección persistente (animales "PI").

Precauciones y advertencias

- Cuando manipule cualquier material biológico, considérelolo como capaz de transmitir una infección por el virus de la BVD.
- No use la boca para pipetear.
- No coma, beba o fume cuando manipule muestras o componentes del kit.
- Todos los desechos deben descontaminarse correctamente antes de ser eliminados. El desecho de los contenidos debe de hacerse de acuerdo con la regulación local, regional y nacional.
- No mezcle los componentes que procedan de kits con diferentes números de lote.
- No utilice un dispositivo SNAP* que haya sido activado antes de agregar una muestra.
- No vuelva a utilizar las pipetas que hayan estado en contacto con una muestra.
- NO pipettee el conjugado del frasco utilizando una pipeta que haya estado en contacto con una muestra.
- No desinfecte la zona con Betadine[®] u otro desinfectante a base de povidona yodada al obtener las muescas de la oreja, ya que esta sustancia interfiere en el análisis.
- No lleve a cabo el análisis bajo la luz solar directa.
- Asegúrese de NO causar la contaminación cruzada de los dispositivos de recogida de muestras. Sumerja en desinfectante antes y después de la recogida de muestras.
- A fin de evitar salpicaduras, sujete SIEMPRE con una mano el dispositivo SNAP* BVDV durante el paso de activación.

Conservación

- Almacene los dispositivos y el conjugado del test SNAP* BVDV a 2–8°C.
- Todos los componentes, incluidas las muestras, deben estar a 18–30°C antes de realizar el análisis.
- Retire del frigorífico únicamente el número de dispositivos y el conjugado que vayan a utilizarse.

Componentes del kit

	Muesca grande de la oreja (≥ 1 cm)	Muesca pequeña de la oreja (≥ 2–3 mm)	Suero
Proporcionado	1 ó 5 frascos de conjugado anti-BVDV: HRPO (17 ml) cada uno.		
	10 ó 50 dispositivos SNAP* BVDV		
	Reactivos contenidos en cada dispositivo: 0,6 ml de solución substrato • 0,4 ml de solución de lavado		
Proporcionado (paquete de accesorios complementario)	• Tubos con tapón para las muescas de la oreja	• Tubos con tapón para las muestras	
	• Pipetas de transferencia (para el conjugado)	• Pipetas (para el conjugado)	• Pipetas (para las muestras y el conjugado)
Elementos no incluidos en el kit	No aplicable		Se necesita algún dispositivo calentador (como un termobloque, un baño, etc.) capaz de mantener la temperatura a 45±5°C


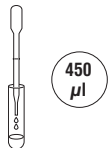
NOTA: Ver tabla en la página 33 para las explicaciones de los símbolos internacionales utilizados en las etiquetas del kit.

Información sobre la muestra

RECUERDE: Todas las muestras deben estar a 18–30°C antes de comenzar el procedimiento de análisis.

	Muesca grande de la oreja (≥ 1 cm)	Muesca pequeña de la oreja (≥ 2–3 mm)	Muestras de suero
Procedencia	Las muescas de la oreja pueden obtenerse de animales de cualquier edad.		Se precisan 150 µl de suero. El suero debe obtenerse de terneros recién nacidos que aún no hayan tomado calostro, o de terneros de más de 3 meses, para evitar que la presencia de anticuerpos anti-BVDV maternos interfiera con la prueba SNAP* BVDV.†
	La muesca de la oreja debe medir al menos 1 cm en uno de sus lados.	La muesca de la oreja debe medir al menos 2–3 mm de diámetro. (Normalmente utilizado en Europa.)	
Conservación	<p>Corto plazo: Las muescas de la oreja pueden conservarse secas a 2–8°C. Si no existe la posibilidad de refrigerarlas, las muescas de la oreja pueden conservarse secas a 18–30°C durante 3 días.</p> <p>Largo plazo: Largo plazo. Si es preciso conservarlas durante un periodo más prolongado de tiempo, las muescas de la oreja pueden congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C.</p>		<p>Corto plazo: La muestra de suero puede ser almacenada entre 2–30°C hasta 7 días.</p> <p>Largo plazo: Suero se pueden almacenar en o por debajo de -20°C. Las muestras de suero que hayan estado previamente congeladas deben mezclarse bien antes de retirar de ellas el volumen que vaya a analizarse.</p>

Procedimiento para realizar el test (muestras grandes y pequeñas de la oreja)

Muesca grande de la oreja (≥ 1 cm)	Muesca pequeña de la oreja (≥ 2–3 mm)
<p>1 Si se han conservado en el frigorífico, deje que todos los componentes alcancen la 18–30°C durante 30 minutos.</p> <p>2 Coloque el dispositivo SNAP* BVDV sobre una superficie plana. Para asegurar la obtención de unos resultados exactos, el dispositivo SNAP* BVDV debe mantenerse en horizontal durante todo el proceso de análisis.</p> <p>3</p>	
<p>Dispense:</p> <p>1,5 ml de conjugado en el tubo que contenga la muesca de oreja.</p> 	<p>Dispense:</p> <p>450 µl de conjugado en el tubo de muestras que contiene la muesca de la oreja. (Para aspirar 450 µl, extraiga conjugado hasta la señal marcada en el cuentagotas que se proporciona en el paquete de accesorios para el análisis de muestras de suero y/o muescas pequeñas de la oreja.)</p> 

4

Remueva:

Asegúrese de que toda la muestra quede completamente sumergida en el conjugado.



5

Incube:

A 18–30°C durante al menos **10 minutos** (margen: 10 minutos–3 días).



Incube:

A 18–30°C durante **1 hora** (margen: 1 hora–3 días).



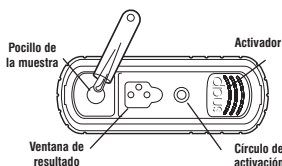
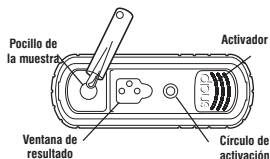
6

Vierta:

Vierta o transfiera el contenido del tubo en el pocillo de la muestra. Quedará algo de conjugado en el tubo que contiene la muesca de la oreja. (El pocillo de la muestra debe quedar lleno, ~1 ml).

Vierta:

Vierta o transfiera el contenido del tubo de muestras en el pocillo de la muestra. Quedará algo de conjugado en el tubo de muestras que contiene la muesca pequeña de la oreja. Si la muesca cae en el pocillo de muestras, retírela con cuidado antes de activar el dispositivo.



7

Observe:

La muestra fluirá a través de la ventana de resultado hasta alcanzar el círculo de activación en aproximadamente **15–60 segundos**.



NOTA: Parte de la muestra puede quedar en el pocillo.

Esté atento al momento en que la muestra o el color azul aparezcan en el círculo de activación.

8

¡Presione el dispositivo SNAP!

En cuanto EMPIECE a aparecer el color en el círculo de activación, presione el activador con firmeza hasta que quede alineado con el cuerpo del dispositivo. ¡Presione con fuerza!



Correcto

Incorrecto

NOTA: Puede que algunas muestras no fluyan hasta el círculo de activación en 60 segundos y, por lo tanto, puede ocurrir que el círculo de activación no cambie de color. En este caso, pulse el botón activador una vez que la muestra haya fluído a través de la ventana de resultado. Si la muestra no ha cruzado la ventana de resultado, repita la prueba utilizando un nuevo dispositivo.

9

Lea el resultado:

Lea el resultado del análisis al cabo de **10 minutos** (margen: 10–15 minutos).



NOTA: El color puede aparecer antes en el punto del control positivo, sin embargo, los resultados no se considerarán definitivos hasta 10 minutos después de la activación del dispositivo.

Procedimiento para realizar el test (suero)

Suero

1

Si se han conservado en el frigorífico, deje que todos los componentes alcancen la 18–30°C durante 30 minutos.

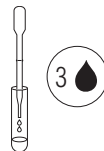
2

Coloque el dispositivo SNAP* BVDV sobre una superficie plana. Para asegurar la obtención de unos resultados exactos, el dispositivo SNAP* BVDV debe mantenerse en horizontal durante todo el proceso de análisis.

3

Dispense:

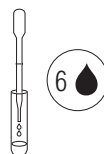
Dispense 150 μ l (o 3 gotas utilizando una pipeta de muestras mantenida en posición vertical) de la muestra en un tubo de muestras nuevo.



4

Dispense:

Dispense 200 μ l de conjugado (o 6 gotas utilizando una nueva pipeta de muestras mantenida en posición vertical) de conjugado en el tubo de muestras.



5

Mezcle:

Tape el tubo de muestras y mézclelo bien invirtiéndolo de 3–5 veces.



6

Incube:

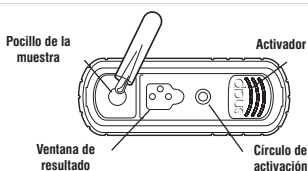
Coloque el tubo tapado con la mezcla de la muestra y el conjugado en un dispositivo de incubación a 45°C (margen: 45 \pm 5°C) durante **10 minutos** (margen: de 10 a 20 minutos).



7

Vierta:

Vierta el contenido del tubo de muestras en el pocillo de muestra.



8

Observe:

La muestra fluirá a través de la ventana de resultado hasta alcanzar el círculo de activación en aproximadamente **15–60 segundos**.

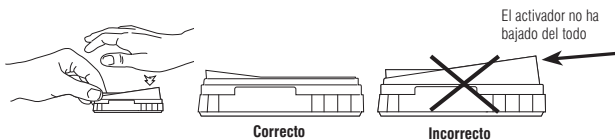
NOTA: Parte de la muestra puede quedar en el pocillo.

Esté atento al momento en que la muestra o el color azul aparezcan en el círculo de activación.



9 ¡Presione el dispositivo SNAP!

En cuanto EMPIECE a aparecer el color en el círculo de activación, presione el activador con firmeza hasta que quede alineado con el cuerpo del dispositivo. ¡Presione con fuerza!



NOTA: Puede que algunas muestras no fluyan hasta el círculo de activación en 60 segundos y, por lo tanto, puede ocurrir que el círculo de activación no cambie de color. En este caso, pulse el botón activador una vez que la muestra haya fluido a través de la ventana de resultado. Si la muestra no ha cruzado la ventana de resultado, repita la prueba utilizando un nuevo dispositivo.

10

Lea el resultado:

Lea el resultado del análisis al cabo de **10 minutos** (margen: 10–15 minutos).

NOTA: El color puede aparecer antes en el punto del control positivo, sin embargo, los resultados no se considerarán definitivos hasta 10 minutos después de la activación del dispositivo.

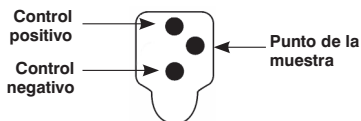


Interpretación de los resultados del análisis

Una vez extraído de su envoltorio, observe los siguientes puntos en el dispositivo

Condiciones para la validez del ensayo

- El punto del control positivo se vuelve de color azul.
- En el punto del control negativo no aparece ninguna coloración más intensa que la del fondo del dispositivo.



Interpretación del análisis

- **Resultados positivos (estado "PI" o de infección persistente):** la muestra se considera positiva si el color azul que aparece en el punto de la muestra es **más intenso** que el fondo del dispositivo.



Nota: Un resultado positivo en el test SNAP* BVDV o en otros métodos analíticos incluyendo la PCR puede no ser siempre indicativo de que los animales estén infectados de manera persistente. Para el diagnóstico definitivo se precisa la realización de un segundo análisis a partir de una nueva muestra obtenida tres semanas más tarde. Para confirmar el estado "PI", esta segunda muestra debe resultar también positiva.

- **Resultados negativos (estado "no-PI"):** la muestra se considera negativa si el color azul que aparece en el punto de muestra es de **igual o menor intensidad** que el fondo del dispositivo.



Resultados no válidos

- **Fondo:** si la muestra fluye más allá del círculo de activación, puede aparecer una coloración de fondo. Cierta coloración de fondo es normal. Sin embargo, si este color de fondo impide ver claramente los resultados del análisis, repita el análisis.
- **No aparece color en el punto de control positivo:** si el control positivo no se colorea, repita el análisis.
- **Aparece color en el punto de control negativo:** si en el punto de control negativo aparece un color más intenso que el de la matriz del fondo del dispositivo, repita el análisis.

Sensibilidad y especificidad

Sensibilidad y especificidad relativas del kit SNAP* BVDV								
Evaluadas mediante muestras negativas y positivas confirmadas								
ID del estudio SIK-0384	Tipo de muestra	Número de muestras SNAP BVDV/Referencia				Total	Sensibilidad y especificidad relativas Límites de confianza al 95%	Estadística kappa
		+/+	-/+	+/-	-/-			
	Muesca pequeña de la oreja	106	0	0	130	236	Sen. 100% (95% CL 96,5%–100%) Espec. 100% (95% CL 97,1%–100%)	1,00
	Muesca grande de la oreja	209	2	1	204	416	Sen. 99,1% (95% CL 96,3%–99,9%) Espec. 99,5% (95% CL 97,0%–100%)	0,99
	Suero	211	9	0	206	426	Sen. 95,9% (95% CL 92,3%–97,9%) Espec. 100% (95% CL 97,7%–100%)	0,96

Muestras caracterizadas mediante PCR o aislamiento del virus. Resultados obtenidos con una única muestra; estado "PI" no confirmado.

Datos en los archivos de IDEXX Laboratories, Inc. Westbrook, Maine, (EE. UU.)

Bibliografía

1. Palfi V, Houe H, Philipsen J. Studies on the decline of bovine virus diarrhoea virus (BVDV) maternal antibodies and detectability of BVDV in persistently infected calves. *Acta Vet Scand.* 1993;34(1): 105–107.

Servicio Técnico de IDEXX:

IDEXX Europa

Tel: 00800 727 43399

Fax: 00800 433 99329

idexx.com

IDEXX USA & CANADA

Tel: 1 800 548 9997 or 1 207 556 4890

Fax: 1 800 328 5461 or 1 207 556 4826

idexx.com

IDEXX LATIN AMERICA

Tel: 1 800 548 9997 or 1 207 556 4890

Fax: 1 800 328 5461 or 1 207 556 4826

idexx.com

N.º de registro: 2191-RD

¹ Los anticuerpos anti-BVD maternos, que pueden pasar a los terneros recién nacidos en las primeras 24 horas de ingestión de calostro, pueden interferir con el análisis, dando lugar a resultados falsos negativos en terneros inmunotolerantes infectados de manera persistente (estado PI). Dado que el nivel de anticuerpos maternos disminuye con la edad del ternero, esta interferencia puede evitarse especificando los requisitos de edad que deben cumplir los animales que vayan a ser analizados con este método.¹

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

Información sobre la patente: idexx.com/patents.

© 2012 IDEXX Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

Kit para Detecção de Antígeno da Diarréia Viral Bovina

Para uso exclusivamente veterinário.

Teste *in vitro* rápido para detecção do vírus da diarréia viral bovina (BVD) em amostras de biópsia de orelha e de soro de animais com infecção persistente (BVD-PI).

Precauções e advertências

- Manuseie todos os materiais biológicos como transmissores do vírus da BVD.
- Não pipete com a boca.
- Não coma, beba ou fume ao manusear as amostras ou os componentes do kit.
- Todos os dejetos devem ser descontaminados corretamente antes de serem descartados.
- Não misture componentes de kits com números de lote diferentes. Descartar o conteúdo de acordo com as normas locais, regionais e nacionais.
- Não use dispositivos SNAP[®] que já tenham sido ativados antes de adicionar a amostra.
- Não reutilize pipetas que já tenham entrado em contato com uma amostra.
- NÃO pipete o conjugado diretamente do frasco com uma pipeta que já tenha entrado em contato com uma amostra.
- Não utilize iodopovidona para assepsia ao efetuar a biópsia da orelha, pois ela interferirá no ensaio.
- Não realize o teste sob luz do sol direta.
- EVITE a contaminação cruzada do(s) dispositivo(s) de coleta de amostra. Mergulhe-os em um antisséptico antes e depois da coleta.
- SEMPRE segure o dispositivo SNAP[®] BVDV com uma das mãos durante a ativação para evitar respingos.

Armazenagem

- Armazene o SNAP[®] BVDV (o dispositivo e o conjugado) entre 2–8°C.
- Todos os componentes, inclusive as amostras, devem estar à 18–30°C antes da realização do teste.
- Retire do refrigerador apenas a quantidade de dispositivos e de conjugado que for utilizar.

Componentes do kit

	Biópsia grande de orelha (≥ 1 cm)	Biópsia pequena de orelha (≥ 2–3 mm)	Soro
Fornecidos	1 ou 5 frascos de conjugado anti-BVDV: HRPO (17 ml) cada.		
	10 ou 50 dispositivos SNAP [®] BVDV		
	Reagentes contidos em cada dispositivo: 0,6 ml de solução de substrato • 0,4 ml de solução de lavagem		
Fornecidos (kit de acessórios, fornecido separadamente)	Fracos com tampa para biópsias de orelha	Fracos com tampa para amostras	
	Pipetas de transferência (para o conjugado)	Pipetas para o conjugado	Pipetas (para a amostra e para o conjugado)
Fornecidos pelo usuário	Não se aplica		Um aquecedor (p.ex.: chapa, banho-maria) capaz de manter a temperatura em 45±5°C


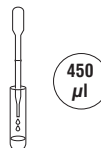

NOTA: veja a tabela na página 33 para descrição dos símbolos internacionais usados nos rótulos dos kits.

Informações sobre as amostras

IMPORTANTE: Todas as amostras devem estar à 18–30°C antes do início do teste.

	Biópsia grande de orelha (≥ 1 cm)	Biópsia pequena de orelha (≥ 2–3 mm)	Amostras de soro
Fonte	As biópsias de orelha podem ser obtidas de animais de qualquer idade. Devem ter pelo menos 1 cm em uma das dimensões.	A biópsia de orelha deve ter pelo menos 2–3 mm de diâmetro. (método mais usado na Europa)	São necessários 150 µl de soro, que podem ser obtidos de bezerros recém-nascidos e ainda não expostos ao colostro ou com mais de três meses de idade para evitar a presença de anticorpos maternos anti-BVDV capazes de interferir no ensaio SNAP* BVDV. ¹
Armazenagem	Prazo curto: As biópsias de orelha podem ser armazenadas secas de 2–8°C. Se armazenarem refrigerada não estiver disponível, as biópsias de orelha podem ser armazenadas secas à 18–30°C por 3 dias. Prazo longo: Se a armazenagem prolongada for necessária, a biópsia de orelha pode ser armazenada congelada ou abaixo de -20°C.		Prazo curto: As amostras de soro podem ser estocadas à 2–30°C por até 7 dias. Prazo longo: O soro pode ser armazenado a ou abaixo -20°C. As amostras de soro congeladas anteriormente devem ser bem misturadas antes da retirada do volume a ser testado.

Procedimento de teste (biópsia grande ou pequena de orelha)

Biópsia grande de orelha (≥ 1 cm)	Biópsia pequena de orelha (≥ 2–3 mm)
<p>1 Se tiver sido armazenada em refrigerador, espere 30 minutos até que todos os componentes atinjam a 18–30°C.</p> <p>2 Coloque o dispositivo SNAP* BVDV sobre uma superfície plana. O dispositivo SNAP BVDV deve ser mantido em posição horizontal durante todo o teste para garantir a precisão dos resultados.</p>	
<p>3</p> <p>Adicione:</p> <p>1,5 ml de conjugado no tubo contendo a biópsia de orelha.</p> 	<p>Adicione:</p> <p>450 µl de conjugado no tubo de amostragem contendo a biópsia de orelha. (Para obter 450 µl, aspire o conjugado até a marca no conta-gotas fornecido no kit de acessórios para soro e/ou para biópsias pequenas de orelha.)</p> 
<p>4</p> <p>Agite:</p> <p>Agite até o conjugado recobrir toda a biópsia de orelha.</p> 	

5 Incube:

À 18-30°C por pelo menos **10 minutos** (intervalo de 10 minutos a 3 dias).



Incube:

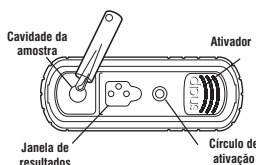
À 18-30°C por **1 hora** (intervalo de 1 hora a 3 dias).



6

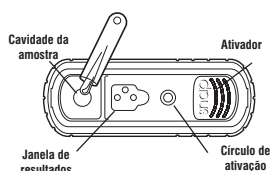
Despeje:

Despeje ou transfira o conteúdo do tubo para a cavidade da amostra. Parte do conjugado permanecerá no tubo contendo a biópsia de orelha. (A cavidade deve ser preenchida com ~1 ml.)



Despeje:

Despeje ou transfira o conteúdo do tubo de amostragem para a cavidade da amostra. Uma pequena quantidade de conjugado poderá permanecer no tubo de amostragem que contém a biópsia pequena de orelha. Se a biópsia cair na cavidade da amostra, retire-a cuidadosamente antes de ativar o dispositivo.



7

Observe:

A amostra escorrerá pela janela de resultados e chegará ao círculo de ativação em cerca de **15 a 60 segundos**.



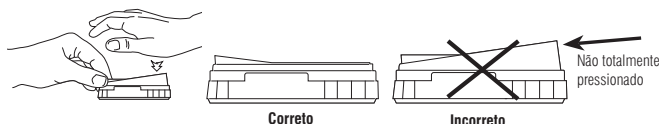
OBSERVAÇÃO: Parte da amostra poderá permanecer na cavidade.

Observe cuidadosamente o aparecimento da amostra ou de uma coloração azul no círculo de ativação

8

SNAP!

Quando a cor **COMEÇAR A APARECER** no círculo de ativação, empurre o ativador para baixo com firmeza até ele ficar no mesmo nível que o corpo do dispositivo. Pressione com força!



OBSERVAÇÃO: Algumas amostras podem não fluir para o círculo de ativação em 60 segundos. Se isto ocorrer, o círculo não mudará de cor. Neste caso, pressione o ativador se a amostra fluir pela janela de resultados. Se a amostra não fluir pela janela de resultados, repita o teste com outro dispositivo.

9

Leitura:

Leia os resultados após **10 minutos** (intervalo de 10 a 15 minutos).



OBSERVAÇÃO: A coloração poderá aparecer antes na área do controle positivo, mas os resultados só poderão ser considerados definitivos 10 minutos após a ativação do dispositivo.

Procedimento de teste (soro)

Soro

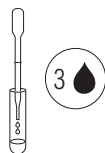
1 Se tiver sido armazenado em refrigerador, espere 30 minutos até que todos os componentes atinjam a 18–30°C.

2 Coloque o dispositivo SNAP® BVDV sobre uma superfície plana. O dispositivo SNAP® BVDV deve ser mantido em posição horizontal durante todo o teste para garantir a precisão dos resultados.

3

Adicione:

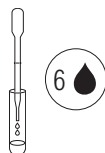
Adicione 150 µl (ou 3 gotas com uma pipeta de amostra posicionada verticalmente) da amostra em um novo tubo de amostragem.



4

Adicione:

Adicione 200 µl (ou 6 gotas usando uma pipeta de amostra nova posicionada verticalmente) de conjugado no tubo de amostragem.



5

Misture:

Tampe o tubo de amostragem e inverta-o 3 a 5 vezes para misturar bem.



6

Incube:

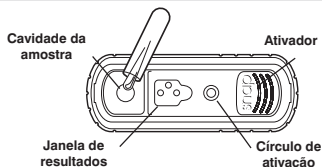
Coloque o tubo com tampa contendo a mistura amostra-conjugado em um dispositivo de incubação a 45°C (intervalo de 45±5°C) por **10 minutos** (intervalo de 10 a 20 minutos).



7

Despeje:

Despeje o conteúdo do tubo de amostragem na cavidade da amostra.



8

Observe:

A amostra escorrerá pela janela de resultados e chegará ao círculo de ativação em cerca de **15 a 60 segundos**.

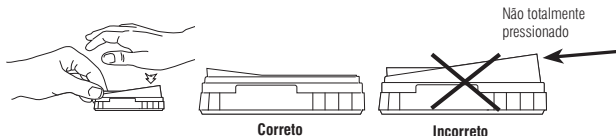


OBSERVAÇÃO: Parte da amostra poderá permanecer na cavidade.

Preste atenção no momento em que a amostra ou a cor azul aparecer no círculo de ativação.

9 SNAP!

Quando a cor COMEÇAR A APARECER no círculo de ativação, empurre o ativador para baixo com firmeza até ele ficar no mesmo nível que o corpo do dispositivo. Pressione com força!



OBSERVAÇÃO: Algumas amostras podem não fluir para o círculo de ativação em 60 segundos. Se isto ocorrer, o círculo não mudará de cor. Neste caso, pressione o ativador se a amostra fluir pela janela de resultados. Se a amostra não fluir pela janela de resultados, repita o teste com outro dispositivo.

10

Leitura:

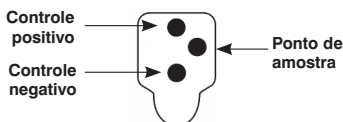
Leia os resultados após **10 minutos** (intervalo de 10 a 15 minutos).

OBSERVAÇÃO: A coloração poderá aparecer antes na área do controle positivo, mas os resultados só poderão ser considerados definitivos 10 minutos após a ativação do dispositivo.



Interpretação dos resultados do teste

Localização dos pontos no dispositivo após retirada da embalagem

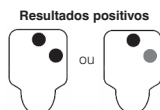


Requisitos para validade do resultado

- Coloração azul no ponto de controle positivo.
- Não há o surgimento de uma coloração mais acentuada que a de fundo no ponto de controle negativo.

Interpretação do teste

- **Resultados positivos (infecção persistente):** A amostra será considerada positiva se surgir uma coloração azul no ponto de amostra **mais intensa** que a cor de fundo.



Observação: Resultados positivos no teste SNAP* BVDV ou em outros testes, inclusive PCR, nem sempre significam que o animal apresenta infecção persistente. O diagnóstico definitivo requer um segundo teste, realizado em uma amostra fresca colhida três semanas depois. Essa segunda amostra também deve ser positiva para confirmar a presença de infecção persistente.

- **Resultados negativos (ausência de infecção persistente):** A amostra será considerada negativa se a coloração no ponto de amostra for **igual ou menos intensa** que a cor de fundo.



Resultados inválidos

- **Fundo:** Se a amostra ultrapassar o círculo de ativação, uma cor de fundo poderá surgir. A presença de algum grau de coloração de fundo é normal, mas o teste terá que ser repetido se ela encobrir o resultado do teste.
- **Ausência de cor no ponto de controle positivo:** Se o controle positivo não mudar de cor, o teste terá que ser repetido.
- **Surgimento de cor no ponto de controle negativo:** Se o controle negativo apresentar coloração mais intensa que a do fundo adjacente no dispositivo, o teste terá que ser repetido.

Sensibilidade e especificidade

Sensibilidade e especificidade relativas do teste SNAP [®] BVDV em amostras positivas e negativas caracterizadas								
Nº. do estudo SIK-0384	Tipo de amostra	Número de amostras SNAP BVDV/Referência					Sensibilidade e especificidade relativas Limites de confiança de 95%	Estatística kappa
		+/+	-/+	+/-	-/-	Total		
		Biópsia pequena de orelha	106	0	0	130		
Biópsia grande de orelha	209	2	1	204	416	Sen. 99,1% (95% CL 96,3%–99,9%) Spec. 99,5% (95% CL 97,0%–100%)	0,99	
Soro	211	9	0	206	426	Sen. 95,9% (95% CL 92,3%–97,9%) Spec. 100% (95% CL 97,7%–100%)	0,96	

As amostras foram caracterizadas por PCR ou por isolamento do vírus. Os resultados baseiam-se em uma única amostragem, e a presença de infecção permanente não foi confirmada.

Dados arquivados na IDEXX Laboratories, Inc. Westbrook, Maine, EUA.

Referências

1. Palfi V, Houe H, Philipsen J. Studies on the decline of bovine virus diarrhoea virus (BVDV) maternal antibodies and detectability of BVDV in persistently infected calves. *Acta Vet Scan.* 1993;34(1): 105–107.

Suporte Técnico da IDEXX:

IDEXX Europa

Tel: 00800 727 43399

Fax: 00800 433 99329

idexx.com

IDEXX LATIN AMERICA

Tel: 1 800 548 9997 or 1 207 556 4890

Fax: 1 800 328 5461 or 1 207 556 4826






idexx.com

[†] Os bezerros podem receber anticorpos anti-BVD maternos nas primeiras 24 horas de consumo de colostro. Estes anticorpos podem interferir no teste, produzindo resultados falsos negativos em bezerros imunotolerantes e com infecção persistente (IP). Como o nível de anticorpos maternos diminui à medida que o tempo passa, esta interferência não bezerro pode ser evitada estipulando-se limites de idade para os animais testados por este método[†]

* SNAP e Test with Confidence são marcas ou marcas registradas de IDEXX Laboratories, Inc. ou seus afiliados nos Estados Unidos da América e/ou em outros países. Informações sobre patentes: idexx.com/patents.

© 2012 IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados.

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

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

IDEXX

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

EU-Representative:
IDEXX Europe B.V.
P.O. Box 1334
NL-2130 EK Hoofddorp

idexx.com