

Certificate of Analysis

Freeze-Dried Reference Serum – Target titer ranges*

LOT

RS10



14 May 2021



May 2026

AE ELISA	2500 – 4800
ART ELISA	600 – 2400
IBD ELISA	4000 – 10000
IBV ELISA	1900 – 5100
NDV ELISA	3800 – 9200
REO ELISA	2500 – 6800

Note:

**Titer range data has been formulated from multiple runs with different kit lots.
Please ensure this batch is included in your version of the BioChek software.*



Freeze-Dried Reference Serum

For use as a control serum in
BioChek Poultry Antibody ELISAs

Instructions for use

REF CR300

LOT RS10



BioChek (UK) Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride, Ascot, Berkshire SL5 8BP
United Kingdom
E-mail: info@biochek.com
Website: www.biochek.com

Product description and intended use

The reference serum can be used for monitoring day-to-day variation in poultry antibody ELISAs and is produced by BioChek (UK) Ltd. The reference serum contains significant and known antibody levels against several major avian pathogens. A Certificate of Analysis is provided, giving either target titers or titer ranges for the different assays used.

Contents

- Each vial contains 0.20 ml (200 µl) serum in a freeze-dried presentation. Store the vials at 2-8 °C / 36-46 °F until use.
- Instructions for use (this leaflet), including Certificate of Analysis with target titers.

Precautions

- The control serum has been heat treated for 30 minutes at 56 °C / 133 °F to reduce the risk of possible (heat labile) infectious components. For extra safety handle all biological materials as potentially infectious.
- Treat all biological materials as potentially biohazardous. Wear gloves, safety glasses and a laboratory coat. Decontaminate used plates and waste including washings with a strong oxidising agent before disposal. Refer to product Safety Data Sheet for additional information.
- Use calibrated micropipettes and clean or sterile pipette tips for making all serum dilutions.
- Do not eat, drink or smoke in the laboratory. Do not pipette by mouth.
- Do not use control serum past its expiration date and do not mix different lot numbers.

Reconstitution of Freeze-Dried Reference Serum

- Use only one vial of Freeze-Dried Reference Serum at a time.
- Reconstitute the reference serum with 0.20 ml (200 µl) of BioChek green diluent, using a calibrated micropipette and a clean or sterile pipette tip.
- Allow to stand for approximately 15-30 minutes and fully dissolve the contents by gentle swirling of the vial. After complete dissolution of the contents mix by vortexing the vial to produce a homogenous serum.
- Reconstituted reference serum (when kept at 2-8 °C / 36-46 °F and stored in an upright position) can be used for up to 8 weeks for the testing of dilution techniques. After 8 weeks remains of undiluted reference serum should be discarded.

Using the Freeze-Dried Reference Serum

- Thoroughly mix the contents of the reference serum by pipetting up and down with a clean pipette tip or by vortexing, but try to avoid foaming as it will make accurate pipetting difficult.
- Determine the number of plates to be tested and set up the appropriate number of dilution plates. If samples are to be tested in duplicate, also use duplicates for the reference serum.
- Dilute the reference serum in exactly the same way and at the same time as all the other samples you are testing.
- Dispense the required amount of diluted reference serum in selected wells. At least 2 wells per plate should be used.

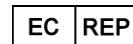
Evaluating and monitoring results

- The control serum titer value obtained can be compared with the control serum titer value stated on the Certificate of Analysis for each BioChek poultry ELISA kit.
- When the obtained titer value is within the expected ranges, one can be confident about quantitative comparability of results with other assays run in the same laboratory and other laboratories.
- Record test results of the control serum over time as titer groups. For more detailed information, endpoint titers may be used.
- Plot test results graphically to quickly monitor results over time, e.g. using BioChek software, or spreadsheet software or graphical paper.
- This Certificate of Analysis for Freeze-Dried Reference Serum only provides target titer ranges.

PLEASE NOTE: Target titers listed are only to be used as an indication of expected titer levels for each assay. Each laboratory has to establish its own target titer levels and monitor those over time.

Please ensure this batch is included in your version of the BioChek software.

For more information, please contact BioChek at:



BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
The Netherlands

Tel: +31 182 582 592
Fax: +31 182 599 360
e-mail: info@biochek.com
website: www.biochek.com

Symbol Glossary



Product code



Batch number



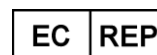
Manufacturing date



Manufacturer



Expiry date



Authorised representative in the European Community

Certificat d'analyse

Sérum de référence déshydraté par lyophilisation – Plages de titrage cible*

LOT

RS10



14 Mai 2021



Mai 2026

AE ELISA	2500 – 4800
ART ELISA	600 – 2400
IBD ELISA	4000 – 10000
IBV ELISA	1900 – 5100
NDV ELISA	3800 – 9200
REO ELISA	2500 – 6800

Remarque :

** Les données des plages de titrage ont été formulées à partir de multiples séries avec différents lots.
Veuillez vérifier que ce lot est inclus dans votre version du logiciel BioChek.*



Sérum de référence déshydraté par lyophilisation

Pour l'utilisation comme sérum de contrôle dans les tests ELISA sur les anticorps de volaille de BioChek

Instructions d'utilisation

REF

CR300

LOT

RS10



BioChek (UK) Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride, Ascot, Berkshire SL5 8BP
Royaume-Uni
E-mail : info@biochek.com
Site Internet : www.biochek.com

Description du produit et utilisation prévue

Le sérum de référence peut être utilisé pour faire un suivi de la variation quotidienne de l'anticorps de volaille par le test ELISA qui est produit par BioChek (UK) Ltd. Le sérum de référence contient des niveaux d'anticorps significatifs et connus contre plusieurs agents pathogènes aviaires majeurs. Un certificat d'analyse est fourni, donnant soit des titrages cibles ou des plages de titrages utilisés pour les différents tests.

Contenu

- Chaque flacon contient 0,20 ml (200 µl) de sérum dans une présentation lyophilisée. Conserver les flacons à 2 à 8° C / 36 à 46° F jusqu'à leur utilisation.
- Instructions d'utilisation (cette notice), incluant le certificat d'analyse avec les titrages ciblés.

Précautions

- Le sérum de contrôle a subi un traitement thermique pendant 30 minutes à 56° C / 133° F afin de réduire le risque possible (thermolabile) de composants infectieux. Pour plus de sécurité, manipuler tous les matériaux biologiques comme potentiellement infectieux.
- Traiter tous les matériaux biologiques comme potentiellement bio-dangereux. Porter des gants, des lunettes de sécurité et une blouse de laboratoire. Décontaminer les plaques utilisées et les déchets, y compris les lavages, avec un agent oxydant puissant avant élimination. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour plus d'informations.
- Utiliser des micropipettes calibrées et des embouts de pipette propres ou stériles pour effectuer toutes les dilutions de sérum.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans le laboratoire. Ne pas pipetter à la bouche.
- Ne pas utiliser le sérum de contrôle après sa date de péremption et ne pas mélanger les différents numéros de lots.

Reconstitution du sérum de référence déshydraté par lyophilisation

- Utiliser seulement un flacon de sérum de référence déshydraté par lyophilisation à la fois.
- Reconstituer le sérum de référence avec 0,20 ml (200 µl) de diluant vert BioChek, en utilisant une micropipette calibrée et un embout de pipette propre ou stérile.
- Laisser reposer pendant environ 15 à 30 minutes et dissoudre complètement le contenu en secouant doucement le flacon. Après une dissolution complète du mélange du contenu, mélanger en agitant le flacon afin d'obtenir un sérum homogène.
- Le sérum de référence reconstitué (si conservé entre 2 et 8° C / 36 à 46° F et stocké verticalement) peut être utilisé pendant 8 semaines pour des essais de techniques de dilution. Après 8 semaines, le reste du sérum de référence non dilué doit être jeté.

Utilisation du sérum de référence déshydraté par lyophilisation

- Mélanger soigneusement le contenu du sérum de référence en pipettant de haut en bas avec un embout de pipette propre ou en l'agitant, mais essayer d'éviter de faire mousser car cela rendra difficile un pipettage précis
- Déterminer le nombre de plaques à tester et étaler le nombre de plaques de dilution approprié. Si les échantillons sont à tester en double, utiliser également deux échantillons pour le sérum de référence.
- Diluer le sérum de référence exactement la même façon et en même temps que tous les autres échantillons que vous testez.
- Distribuer la quantité requise de sérum de référence dilué dans les puits sélectionnés. Au moins 2 puits par plaque doivent être utilisés.

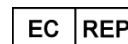
Évaluation et suivi des résultats

- La valeur de titrage du sérum de contrôle obtenue peut être comparée à la valeur de titrage du sérum de contrôle indiquée sur le certificat d'analyse de chaque kit de test ELISA chez la volaille de BioChek.
- Quand la valeur de titrage obtenue se situe dans les plages prévues, on peut être confiant sur la comparabilité quantitative des résultats avec d'autres tests effectués dans le même laboratoire et d'autres laboratoires.
- Enregistrer les résultats des tests du sérum de contrôle dans le temps comme groupes de titrage. Pour des informations plus détaillées, utiliser les titrages à point final.
- Surveiller rapidement les résultats des tests graphiquement sur la durée, en utilisant par ex. un logiciel BioChek, ou un logiciel de tableur ou du papier graphique.
- Ce certificat d'analyse pour le sérum de référence déshydraté par lyophilisation offre seulement les plages de titrage prévues.

VEUILLEZ NOTER : Les titrages cibles indiqués doivent seulement être utilisés à titre d'indication de niveaux de titrage prévus pour chaque test. Chaque laboratoire doit établir ses propres niveaux de titrage cible et surveiller l'évolution sur la durée.

Veillez vérifier que ce lot est inclus dans votre version du logiciel BioChek.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter BioChek à :



BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
Pays-Bas

Tél : +31 182 582 592
Fax : +31 182 599 360
e-mail : info@biochek.com
site web : www.biochek.com

Symbole du Lexique

Code produit



Numéro de lot



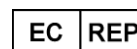
Date de fabrication



Fabricant



Date de péremption



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Certificato di analisi

Siero di riferimento in polvere – Range di titolazione del target*

LOT

RS10



14 Magg. 2021



Maggio 2026

AE ELISA	2500 – 4800
ART ELISA	600 – 2400
IBD ELISA	4000 – 10000
IBV ELISA	1900 – 5100
NDV ELISA	3800 – 9200
REO ELISA	2500 – 6800

Nota:

**I dati del range di titolazione sono stati estrapolati da numerose esecuzioni con kit appartenenti a diversi lotti.*

Accertarsi che il presente lotto sia compreso nella vostra versione del software di BioChek.



Siero di riferimento in polvere

Per uso come siero di controllo nei saggi ELISA per l'anticorpo aviario di BioChek

Istruzioni per l'uso

REF CR300

LOT RS10



BioChek (UK) Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride, Ascot, Berkshire SL5 8BP
Regno Unito
E-mail: info@biochek.com
Sito web: www.biochek.com

Descrizione del prodotto e uso previsto

Il siero di riferimento può essere utilizzato per monitorare la variazione quotidiana dell'anticorpo aviario nei saggi ELISA ed è prodotto da BioChek (UK) Ltd. Il siero di riferimento contiene livelli di anticorpo significativi e noti contro i principali patogeni aviari. Viene fornito un certificato di analisi indicante le titolazioni del target o i range di titolazione dei diversi saggi utilizzati.

Contenuto

- Ciascuna fiala contiene 0,20 ml (200 µl) di siero in polvere. Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C / 36 e 46 °F fino all'uso.
- Istruzioni per l'uso (il presente opuscolo), corredate dal Certificato di analisi con le titolazioni del target.

Avvertenze

- Il siero di controllo è stato sottoposto a un trattamento termico per 30 minuti a 56 °C / 133 °F al fine di ridurre il rischio di possibili componenti infettive termolabili. Per una maggiore sicurezza, trattare tutti i materiali biologici come potenzialmente infetti.
- Trattare tutti i materiali biologici come potenzialmente a rischio biologico. Indossare guanti, occhiali di sicurezza e un camice da laboratorio. Decontaminare le piastre e i rifiuti usati, compresi i lavaggi, con un forte agente ossidante prima dello smaltimento. Fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto per ulteriori informazioni.
- Per eseguire tutte le diluizioni del siero, utilizzare micropipette calibrate e puntali puliti o sterili.
- Non mangiare, bere o fumare all'interno del laboratorio. Non pipettare per bocca.
- Non utilizzare il siero di controllo dopo la data di scadenza e non miscelare numeri di lotti diversi.

Ricostituzione del siero di riferimento in polvere

- Utilizzare solo una fiala di siero di riferimento in polvere alla volta.
- Ricostituire il siero di riferimento con 0,20 ml (200 µl) di diluente verde di BioChek, usando una micropipetta calibrata e un puntale pulito o sterile.
- Lasciare riposare per circa 15-30 minuti e dissolvere completamente i contenuti agitando delicatamente la fiala. Dopo la completa dissoluzione dei contenuti, miscelare la fiala nel vortex per ottenere un siero omogeneo.
- Il siero di riferimento ricostituito (se mantenuto a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C / 36 e 46 °F e conservato in posizione verticale) può essere utilizzato fino a un massimo di 8 settimane per testare le tecniche di diluizione. Dopo 8 settimane, eliminare i residui del siero di riferimento non diluito.

Utilizzare il siero di riferimento in polvere

Miscelare accuratamente i contenuti del siero di riferimento pipettando ripetutamente in alto e in basso con un puntale pulito o utilizzando il vortex. Evitare la formazione di schiuma poiché rende più difficoltoso il pipettaggio preciso.

- Stabilire il numero di piastre da testare e predisporre il numero corretto di piastre di diluizione. Se i campioni devono essere testati in duplicato, utilizzare duplicati anche per il siero di riferimento.
- Diluire il siero di riferimento nello stesso identico modo e momento di tutti gli altri campioni da testare.

- Dispensare la quantità necessaria di siero di riferimento diluito nei pozzetti selezionati. Utilizzare almeno 2 pozzetti per piastra.

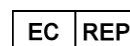
Valutazione e monitoraggio dei risultati

- Il valore di titolazione del siero di controllo ottenuto può essere confrontato con il valore di titolazione del siero di controllo riportato sul Certificato di analisi di ciascun kit aviario ELISA di BioChek.
- Se il valore di titolazione ottenuto rientra negli intervalli previsti, vi è la certezza della comparabilità quantitativa dei risultati con altri saggi eseguiti nello stesso laboratorio e in altri laboratori.
- Annotare i risultati dei test del siero di controllo nel tempo come gruppi di titolazione. Per informazioni più dettagliate, utilizzare le titolazioni degli endpoint.
- Tracciare un grafico dei risultati per monitorare rapidamente i risultati nel tempo, ad esempio utilizzando il software di BioChek, un software di fogli elettronici o la carta millimetrata.
- Il presente Certificato di analisi per il siero di riferimento in polvere fornisce solo gli intervalli di titolazione del target.

NOTA: Le titolazioni del target indicate devono essere utilizzate solo come indicazione dei livelli di titolazione previsti per ciascun saggio. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri livelli di titolazione del target e monitorarli nel tempo.

Accertarsi che il presente lotto sia compreso nella vostra versione del software di BioChek.

Per maggiori informazioni, si prega di contattare BioChek:



BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
Paesi Bassi

Tel: +31 182 582 592
Fax: +31 182 599 360
e-mail: info@biochek.com
Sito web: www.biochek.com

Legenda dei simboli

Codice prodotto



Numero di lotto



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Świadectwo analizy

Liofilizowana surowica referencyjna – Docelowe zakresy miana*

LOT

RS10



14 Maj 2021



Maj 2026

AE ELISA 2500 – 4800

ART ELISA 600 – 2400

IBD ELISA 4000 – 10000

IBV ELISA 1900 – 5100

NDV ELISA 3800 – 9200

REO ELISA 2500 – 6800

Uwaga:

**Dane dotyczące zakresu miana oparte są na wielokrotnych testach przy użyciu zestawów z różnych serii.
Należy upewnić się, że ta partia jest uwzględniona w posiadanej wersji oprogramowania BioChek.*



Liofilizowana surowica referencyjna

Do stosowania jako surowica kontrolna w testach ELISA firmy BioChek wykrywających przeciwciała u drobiu

Instrukcja użytkowania

REF CR300

LOT RS10



BioChek (UK) Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride, Ascot, Berkshire SL5 8BP
Wielka Brytania
E-mail: info@biochek.com
Strona internetowa: www.biochek.com

Opis i przeznaczenie produktu

Surowica referencyjna produkcji BioChek (UK) Ltd. może być wykorzystywana do celów monitorowania zmienności z dnia na dzień wyników testów ELISA na obecność przeciwciał u drobiu. Surowica referencyjna zawiera znaczne, znane stężenie przeciwciał przeciw kilku najważniejszym ptasim patogenom. W zestawie znajduje się świadectwo analizy, w którym wyszczególniono miana docelowe lub zakresy miana dla różnych wykonywanych oznaczeń.

Zawartość

- Każda fiolka zawiera 0,20 ml (200 µl) surowicy w postaci liofilizowanej. Fiolki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C / 36-46°F do momentu użycia.
- Instrukcja użytkowania (ta ulotka), w tym świadectwo analizy ze wskazaniem mian docelowych.

Środki ostrożności

- Surowica kontrolna została poddana obróbce termicznej w temperaturze 56°C / 133°F przez 30 minut w celu ograniczenia ryzyka obecności komponentów zakaźnych (termolabilnych). Na potrzeby zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa należy traktować wszystkie materiały biologiczne jako potencjalnie zakaźne.
- Wszystkie materiały biologiczne należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne biologicznie. Nosić rękawice, okulary ochronne i fartuch laboratoryjny. Przed użyciem odkazić zużyte płytki i odpady pozostałe po myciu płytek, silnym środkiem utleniającym. Dodatkowe informacje znajdują się w Karcie Charakterystyki Produktu.
- Do sporządzania wszystkich roztworów surowicy należy wykorzystywać skalibrowane mikropipety oraz czyste lub sterylne końcówki pipet.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w laboratorium. Nie zasysać ustami do pipet.
- Nie korzystać z surowicy kontrolnej po upływie jej terminu ważności i nie mieszać produktów o różnych numerach serii.

Rekonstrukcja liofilizowanej surowicy referencyjnej

- Korzystać tylko z jednej fiolki liofilizowanej surowicy referencyjnej jednocześnie.
- Rozcieńczyć surowicę referencyjną przy użyciu 0,20 ml (200 µl) zielonego rozcieńczalnika BioChek, korzystając ze skalibrowanej mikropipety oraz czystej lub sterylnej końcówki pipety.
- Odstawić na około 15-30 minut i doprowadzić do pełnego rozpuszczenia zawartości, wykonując fiolką delikatny ruch wirowy. Po całkowitym rozpuszczeniu zawartości fiolki wymieszać przez worteksowanie, by otrzymać homogeniczną surowicę.
- Poddana rekonstrukcji surowica referencyjna (pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C / 36-46°F w pozycji pionowej) nadaje się do użytku przez okres do 8 tygodni na potrzeby testowania technik rozcieńczania. Po upływie 8 tygodni należy wyrzucić pozostałości nierozcieńczonej surowicy referencyjnej.

Korzystanie z liofilizowanej surowicy referencyjnej

- Dokładnie wymieszać zawartość fiolki z surowicą referencyjną poprzez pipetowanie „w górę i w dół” przy użyciu czystej końcówki pipety lub poprzez worteksowanie, unikając jednak przy tym spienienia, ponieważ utrudnia ono dokładne pipetowanie.
- Określić liczbę płytek do przetestowania i przygotować odpowiednią liczbę płytek do rozcieńczenia. Jeśli próbki mają być testowane w sposób zduplikowany, użyć duplikatów również dla surowicy referencyjnej.

Liofilizowana surowica referencyjna

- Rozcieńczyć surowicę referencyjną dokładnie w taki sam sposób i w tym samym czasie, co wszystkie inne testowane próbki.
- Nanieść wymaganą ilość rozcieńczonej surowicy referencyjnej do wybranych studzienek. Należy wykorzystać co najmniej 2 studzienki na płytkę.

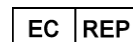
Ocena i kontrola wyników

- Uzyskaną wartość miana surowicy kontrolnej można porównać również z wartością miana surowicy kontrolnej podaną w świadectwie analizy dla każdego zestawu testowego ELISA do stosowania u drobiu firmy BioChek.
- Gdy uzyskana wartość miana mieści się w oczekiwanych zakresach, można mieć pewność odnośnie do ilościowej porównywalności wyników z innymi testami wykonanymi w tym samym laboratorium oraz w innych laboratoriach.
- Zapisywać wyniki testów surowicy kontrolnej na przestrzeni czasu jako grupy wartości miana. Aby informacje były bardziej szczegółowe, można wykorzystywać wartości miana końcowego.
- Przedstawić wyniki testów w graficznej postaci wykresu, by móc szybko skontrolować zmiany wyników na przestrzeni czasu, np. za pomocą oprogramowania BioChek, oprogramowania do tworzenia arkuszy kalkulacyjnych lub papieru milimetrowego.
- Niniejsze świadectwo analizy liofilizowanej surowicy referencyjnej przedstawia tylko docelowe zakresy miana.

NALEŻY UWZGLĘDNIĆ: Wymienione docelowe wartości miana służą jedynie jako wskazanie oczekiwanego poziomu miana dla każdego oznaczenia. Każde laboratorium musi ustanowić własne docelowe poziomy miana i monitorować je na przestrzeni czasu.

Należy upewnić się, że ta partia jest uwzględniona w posiadanej wersji oprogramowania BioChek.

Aby uzyskać więcej informacji, proszę skontaktować się z BioChek pod adresem:



BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
Holandia

Tel.: +31 182 582 592
Faks: +31 182 599 360
e-mail: info@biochek.com
strona internetowa: www.biochek.com

Objaśnienie symboli



Kod produktu



Numer serii



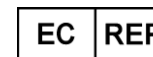
Producent



Data produkcji



Termin ważności



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej