

INgezim BRUCELLA Compac 2.0

R.10.BRU.K3

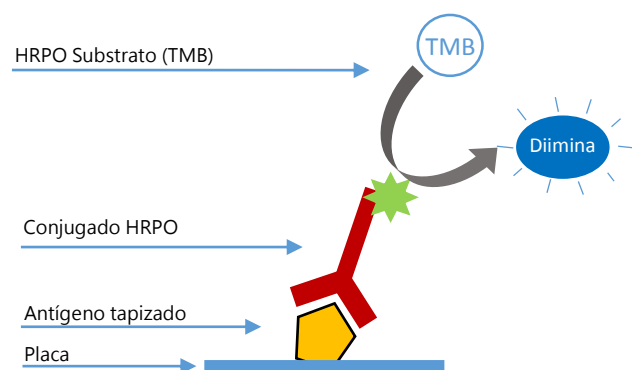
INgezim BRUCELLA COMPAC 2.0 es un ensayo enzimático multiespecie basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico del epítipo C de LPS de Brucella.

BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno LPS de *Brucella abortus*. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de Brucella ssp., éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de LPS, éste se unirá a la proteína sólo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueando el antígeno (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados o vacunados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de LPS de Brucella ssp. en muestras de suero bovino, ovino, caprino y porcino.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un Cut Off respecto a **porcentaje de inhibición**. Las muestras se considerarán Positivas cuando su valor de PI sea superior al Cut Off y Negativas cuando su valor de PI inferior al Cut Off.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cumple los requisitos de la OIE y la reglamentación europea y española respecto a los sueros de Referencia internacionales.

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

- Se analizaron 252 sueros positivos por cultivo (74 bovinos, 66 ovinos, 46 caprinos y 66 porcinos).
- Se analizaron 184 sueros positivos por diversas técnicas (124 bovinos, 24 ovinos, 22 caprinos, 14 porcinos).

La sensibilidad diagnóstica fue del 98% para vacas y 99% para ovino, caprino y porcino.

Referencias: García-Bocanegra et al. Vet. Evaluation of different enzyme-linked immunosorbent assays for the diagnosis of brucellosis due to *Brucella melitensis* in sheep J. 2014 Mar; 199(3):439-45.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

100% para sueros negativos de referencia, 97% para animales infectados con *Yersinia enterocolitica* y 95,4% para abortadas con cultivo positivo RB51.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

- Se analizaron 5278 sueros (2817 de vaca, 898 ovinos, 719 caprinos y 932 porcinos) procedentes de zonas libres de brucella resultando una especificidad diagnóstica del 99,9%.
- Se analizaron 197 sueros (bovinos, caprinos, ovinos y porcinos) negativos por cultivo siendo la especificidad respecto a esta técnica del 99,9%.

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos.
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado de Peroxidasa
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



NÚMERO DE REGISTRO 1642 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



IT-73840 IT-73780 ISO 14001:2015 9191.INGE ISO 9001:2015 9175.ING2

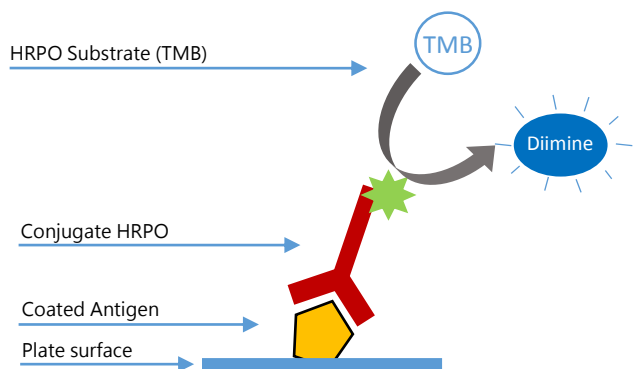
CADUCIDAD: **15 meses**
Conservado a 2-8°C

Ed. 020217

INgezim BRUCELLA Compac 2.0

R.10.BRU.K3

INgezim BRUCELLA COMPAC 2.0 is a multispecies enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to the epitope C of LPS of Brucella.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with LPS of *Brucella abortus*. Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to Brucella they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific of LPS is added, only if there are no antibodies in the sample blocking the antigen (negative animals), it will bind to the protein. In case the sample contains antibodies blocking the antigen (infected animals), the conjugate will not be able to bind to it. The binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to LPS of *Brucella* ssp. in bovine, ovine, caprine and porcine sera samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A Cut off regarding **inhibition percentage (IP)** is established. Samples will be considered **Positive** if their IP value is equal to or higher than the cut off. Samples will be considered **Negative** if their IP value is lower than the cut off.

ANALYTICAL SENSITIVITY

The assay fulfils the OIE requirements and the European Directives regarding the International Reference Sera.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

- 252 sera (74 bovine, 66 ovine, 46 caprine and 66 porcine), positive by cell culture, were analyzed.
- 184 sera, positive by other techniques (124 bovine, 24 ovine, 22 caprine, 14 porcine).

The diagnostic sensitivity was 98% for cattle and 99% for sheep, goats and swine.

References: García-Bocanegra et al. Vet. Evaluation of different enzyme-linked immunosorbent assays for the diagnosis of brucellosis due to *Brucella melitensis* in sheep J. 2014 Mar; 199(3):439-45.

ANALYTICAL SPECIFICITY

100% using negative reference sera, 97% analyzing animals infected with *Yersinia enterocolitica* and 95.4% for RB51 positive culture aborted animals.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

- 5278 sera (2817 bovine, 810 ovine, 719 caprine and 932 porcine) from Brucella free herds were analyzed. The diagnostic specificity was 99.9%.
- 197 sera (bovine, caprine, ovine and porcine) culture negative were analyzed. The diagnostic specificity was 99.9%.

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Peroxidase Conjugate
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with diluent
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB) ready to use



REGISTRATION NUMBER 1642 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SHELF LIFE: **15 months**
Stored at 2-8°C