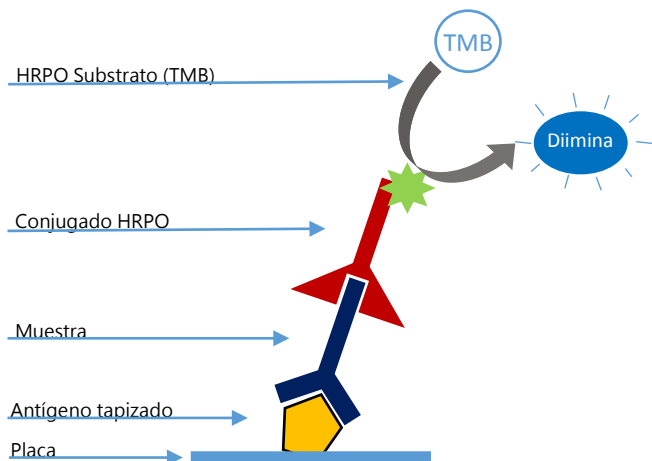


INgezim Brucellosis Bovina 2.0

R.12.BB2.K1



INgezim Brucellosis Bovina 2.0 es un ensayo enzimático basado en la técnica de ELISA indirecto que utiliza un anticuerpo monoclonal específico de inmunoglobulinas bovinas.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Placas tapizadas con antígeno de *Brucella abortus* (LPS). Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos frente a *Brucella*, éstos se unen al antígeno tapizado.
3. Al añadir el anticuerpo monoclonal específico de inmunoglobulinas bovinas conjugado con Peroxidasa, éste se unirá a los anticuerpos de la muestra unidos al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de *Brucella* en muestras de suero de forma individual o en mezclas de 8.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece cut off diferentes para sueros individuales y mezclas. Las muestras se considerarán **Positivas** si su valor de DO es igual o superior al cut off. Las muestras se consideraran **Negativas** si su valor de DO es inferior al cut off.

VALIDACIÓN

1. Sensibilidad diagnóstica.

Se determinó analizando 60 sueros bovinos positivos por aislamiento, 15 sueros bovinos positivos por Fijación de Complemento (FC) y 40 mezclas de 8 sueros incluyendo 1 positivo por aislamiento. Los resultados indican una sensibilidad mayor de 98% respecto a aislamiento (individuales), mayor de 99,5% respecto FC (individuales), mayor de 96% respecto a aislamiento (mezclas de 8) y de 92,5% respecto a FC (mezclas de 8).

2. Especificidad diagnóstica.

Se analizaron 1440 sueros bovinos procedentes de zonas españolas libres de *Brucella*, 376 negativos por FC, 80 negativos por Rosa de Bengala (RB), 54 negativos por aislamiento, 254 negativos por FC y RB, 33 mezclas de 8 sueros negativos por RB y FC. Los resultados indican una especificidad mayor de 99% respecto a aislamiento (individuales), 96% respecto FC (individuales), mayor de 99% respecto RB (individuales), 96,7% respecto FC y RB (mezclas) y mayor de 99% con sueros de campo.

3. Sensibilidad y Especificidad analítica.

Cumple con los requisitos de la Normativa Europea y Española respecto a los sueros de referencia de la OIE (RD 1047/2003, Orden ARM/2166/2009, Reglamento 535/2002 de la Comisión y la Decisión 984/2008 de la CE).

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
- Frasco con Solución de Frenado



NÚMERO DE REGISTRO 1716 RD

PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

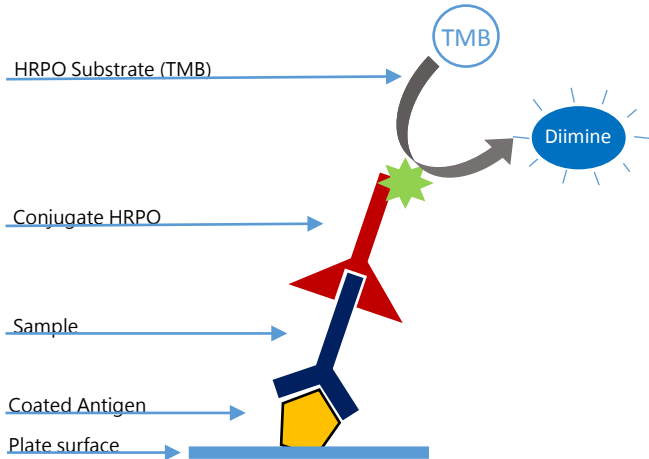
Ed.020217

INgezim Brucellosis Bovina 2.0

R.12.BB2.K1



INgezim Brucellosis Bovina 2.0 is an immunoenzymatic assay based on an indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (Mab) specific for bovine immunoglobulins.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with inactivated *Brucella abortus* antigen (LPS). Samples are added to the wells and incubated.
2. If the sample contains antibodies to *Brucella abortus*, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific for bovine IgG is added, it will bind to the IgGs of the sample previously bound to the antigen. This binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to *Brucella* in sera samples, individually assayed or assayed in pools up to 8 samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

The assay uses two different cut offs depending on the kind of samples. Samples will be considered **Positive** if their OD value is higher than the cut off. Samples will be considered **Negative** if their OD value is lower than the cut off.

VALIDATION

4. Diagnostic sensitivity.

It was determined analyzing 60 bovine positive sera by isolation, 15 bovine positive sera by Complement Fixation (CF) and 40 pools of 8 sera including 1 positive by isolation. The results obtained indicated more than 98% sensitivity in relation to isolation (individual samples), more than 99,5 % in relation to CF (individual samples), more than 96% in relation to isolation (pools of 8) and more than 92,5% in relation to CF (pools of 8).

5. Diagnostic specificity.

1440 bovine sera from Spanish free zones, 376 sera negative by CF, 80 sera negative by Rose of Bengal (RB), 54 sera negative by isolation, 254 sera negative by CF and RB and 33 pools of 8 sera negative by CF and RB were analyzed. The results obtained indicated more than 99% specificity in relation to isolation (individual samples), 96% in relation to CF (Individual samples), more than 99% in relation to RB (individual samples) 96,7% in relation to CF and RB (Individual samples), 96,7% in relation to CF and RB (pools) and higher than 99% with field samples.

6. Analytical sensitivity and specificity.

The assay fulfils the requirements of the Spanish (RD 1047/2003, Orden ARM/2166/2009) and European Regulations (Commission Directive 535/2002 and Decision 984/2008EC) Normative respect of the OIE Reference Sera.

COMPOSITION OF THE KIT

- 96 wells microtitration plates
- Vials with positive control
- Vials with negative control
- Vials with conjugate
- Bottle with washing solution
- Bottle with diluent
- Bottle with substrate
- Bottle with stop solution



REGISTRATION NUMBER 1716-RD

PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



Shelf life: **18 months**
Store at 2°C-8°C

Ed.020217