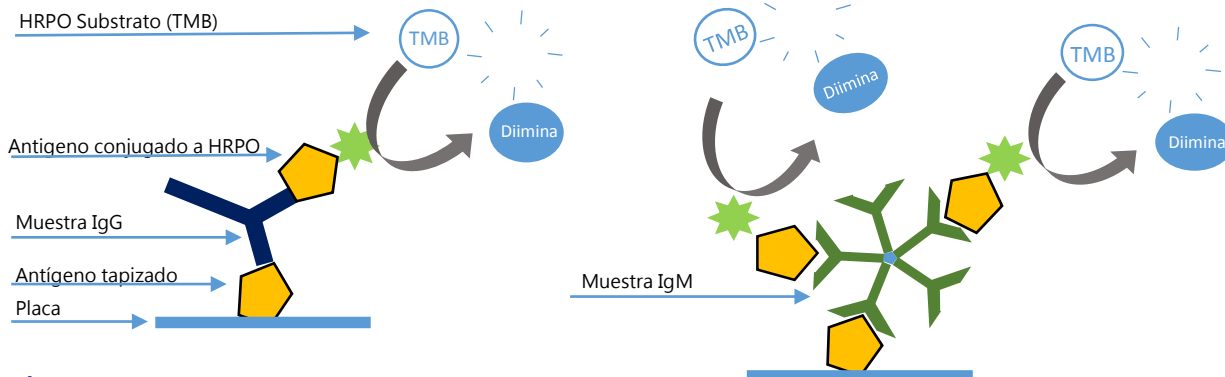


INgezim TUBERCULOSIS DR

R.10.TB.K0



INgezim TUBERCULOSIS DR es un ensayo enzimático que utiliza la proteína MPB83 recombinante de *Micobacterium bovis* como tapizado y conjugado.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Placas tapizadas con antígeno de *M. bovis* (proteína MPB83 recombinante). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos frente a *M. bovis*, éstos se unen al antígeno tapizado.
3. Al añadir la proteína MPB83 conjugada con Peroxidasa, ésta se unirá a los anticuerpos existentes en el suero en caso de que existan estos anticuerpos (animales infectados). Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína MPB83 de *M. bovis*. El ensayo es válido para fauna silvestre (mamíferos terrestres y acuáticos y aves). No utilizar con ganado bovino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

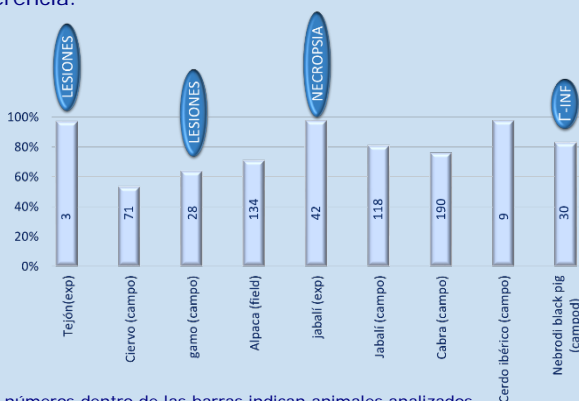
El ensayo establece dos cut offs. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea superior al cut off positivo; **Negativas**, cuando su valor de DO sea inferior al cut off negativo y **Dudosas** cuando el valor de DO se encuentre entre ambos cut offs.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

El ensayo ha sido probado con ciervos (139), gamos (365), alpacas (451), tejones (61), jabalíes (351), Nebrodi Black pigs (106), cerdo ibérico (183), cabras (616) y animales exóticos (mamíferos acuáticos y terrestres y aves)(170). Se han utilizado como técnicas de referencia: Necropsia, Lesiones, γ -INF o ELISA dependiendo de los estudios.

1. Sensibilidad

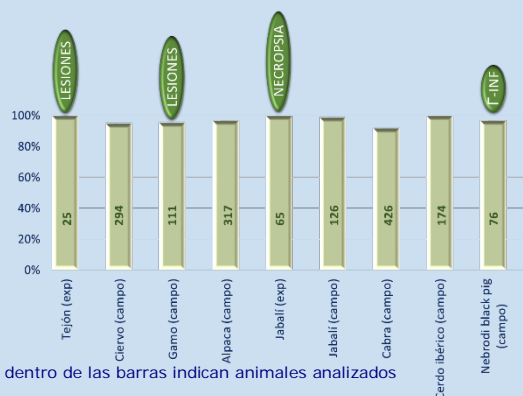
El ensayo presenta una sensibilidad entre el 53 y el 98% dependiendo de la especie analizada y de la técnica utilizada de referencia.



*Los números dentro de las barras indican animales analizados

2. Especificidad

El ensayo presenta una especificidad entre el 92 y el 100% dependiendo de la especie analizada y de la técnica utilizada de referencia.



*Los números dentro de las barras indican animales analizados

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

El ensayo ha sido probado con 40 sueros de animales positivos a Paratuberculosis y negativos a Tuberculosis, 2 animales negativos para ambas enfermedades y 2 positivos para ambas. Los resultados indicaron que **no existe cross-reacción con anticuerpos específicos de paratuberculosis.**

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.



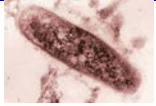
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA
Registrado en España (10012-RD)



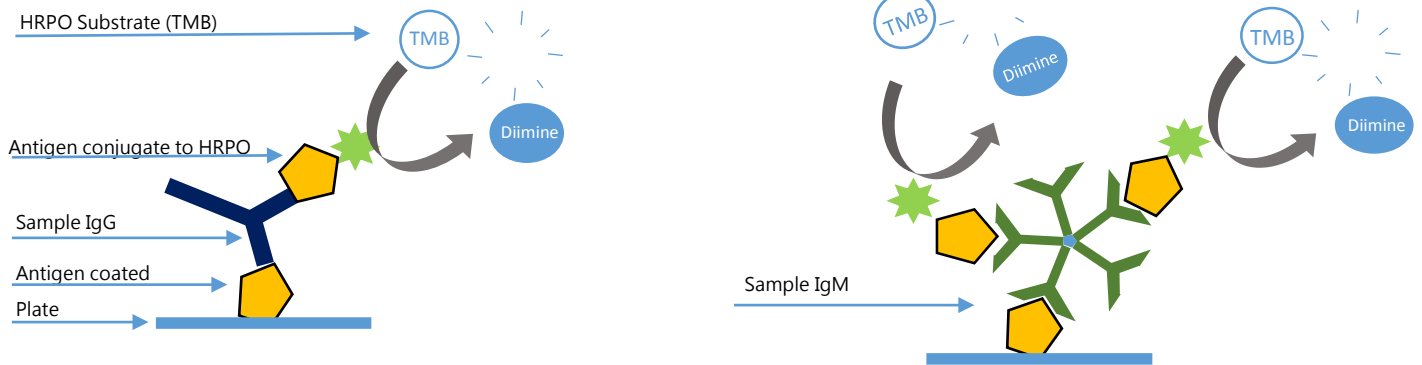
CADUCIDAD: **12 meses**
Conservado a 2°C-8°C

INgezim TUBERCULOSIS DR

R.10.TB.K0



INgezim TUBERCULOSIS DR is an immunoenzymatic assay which uses MPB83 recombinant protein of *Mycobacterium bovis*, both, to coat the plate and as conjugate.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

- Plates are coated with *M. bovis* MPB83 recombinant protein. Serum samples are added to the wells and incubated.
- If the sample contains specific antibodies to *M. bovis*, they will bind to the antigen.
- When a HRPO conjugated recombinant MPB83 protein is added, it will bind to the antibodies present in the sample if the serum sample is positive. This binding is detected by adding a specific substrate.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to MPB83 of *M. bovis*. The assay is valid for use with wildlife (terrestrial and aquatic mammals and birds). Do not use with cattle.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

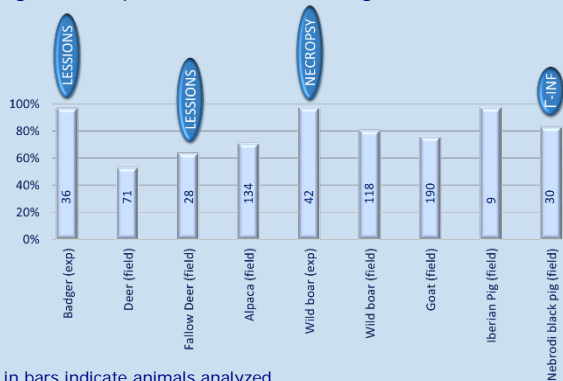
The assay establishes 2 cut offs. Samples will be considered **Positive**, if its OD value is higher than the positive cut off; **Negative**, if its OD value is lower than the negative cut off. **Doubtful** in case that the OD value is within the range of both cut offs.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

The assay has been evaluated with deer (139), fallow deer (365), alpaca (451), badgers (61), wild boar (351), Nebrodi black pigs (106), Iberian pigs (183), goats (616) and exotic animals (terrestrial and aquatic mammals and birds) (170). Different techniques has been used as gold standard depending on the study.

1. Sensitivity

This assay shows sensitivity values within the range of 53 to 98% depending on the specie studied and the gold standard.



*Numbers in bars indicate animals analyzed

2. Specificity

This assay shows specificity values within the range of 92 to 100% depending on the specie studied and the gold standard.



*Numbers in bars indicate animals analyzed

ANALYTICAL SPECIFICITY

The assay has been evaluated with 40 sera positive to Paratuberculosis and to Tuberculosis, 2 positive and 2 animals negative to both diseases. Results obtained indicated that **there is not cross-reaction with antibodies specific of paratuberculosis.**

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtritation plates of 96 well
- 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



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA
REGISTERED IN SPAIN (10012 RD)



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

SELF LIFE: **12 months**
Stored 2°C-8°C