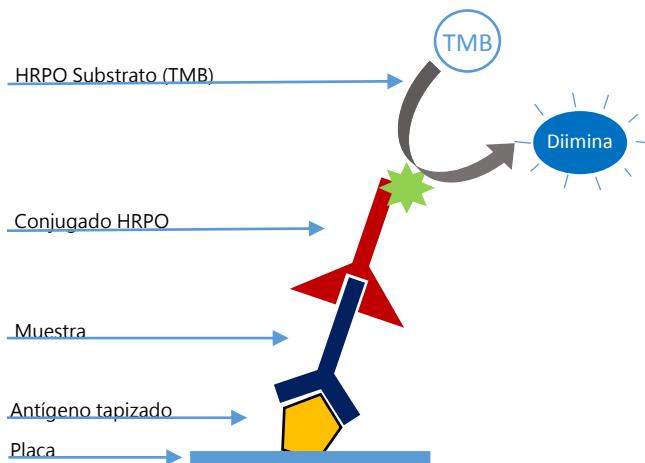


INgezim IBR 2.0 es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA indirecto, que usa un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas bovinas y un antígeno inactivado.



BASE TÉCNICA DEL KIT

- Las placas se suministran tapizadas con antígeno de IBR inactivado. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
- Si las muestras contienen anticuerpos específicos de IBR, éstos se unirán al antígeno.
- Cuando se añade un AcM-PO específico de inmunoglobulinas bovinas, éste se unirá a las IgG de la muestra unidas al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de substrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos del Herpesvirus bovino tipo I (Virus de la Rinotraqueitis Infectiosa Bovina (IBRV)) en muestras de suero, plasma, lactosuero y leche bovina.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off. 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 la DO se encuentre entre ambos valores.

VALIDACIÓN

1. Uso de sueros de referencia de la O.I.E.

Se validó el ensayo utilizando sueros de referencia de la O.I.E: EU1 (fuerte), EU2 (débil) y EU3 (negativo). La correspondencia con los resultados esperados fue del **100%**.

2. Pruebas de contrastación utilizando colecciones de suero tipificadas y de origen conocido.

Se analizaron sueros de campo de diversos orígenes, positivos y negativos para el ELISA de bloqueo (INgezim® IBR compac 2.0) y ELISA indirecto (Svanovir® IBR Ab). Los resultados obtenidos en este estudio indicaron una correspondencia entre los diferentes ensayos según la tabla:

	INgezim® IBR Compac 2.0	Svanovir® IBR Ab
INgezim® IBR 2.0	93,7%	94,3%
INgezim® IBR Compac 2.0		93,7%

3. Uso de sueros de referencia FLI (Friedrich-Loeffler-Institut, Riems, Alemania)

Se utilizaron 6 sueros de referencia procedentes del FLI: (Sueros débilmente positivos por seroneutralización (R1C, R2C y R3D) y Sueros negativos por seroneutralización (R31B y R32C). La correspondencia con los resultados esperados fue del **100%**

4. Muestras de leche

Se analizaron muestras de leche de campo de diversos orígenes, positivos y negativos para el ELISA de bloqueo (INgezim® IBR compac 2.0) y ELISA indirecto (Svanovir® IBR Ab). Los resultados obtenidos en este estudio indicaron una correspondencia entre los diferentes ensayos según la tabla:

	INgezim® IBR Compac 2.0	Svanovir® IBR Ab
INgezim® IBR 2.0	94,4%	95,5%
INgezim® IBR Compac 2.0		95,5%

COMPOSICIÓN DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos tapizadas con antígeno control.
- Placas de microtitulación de 96 pocillos tapizadas con antígeno de IBR.
- Vial con Control Positivo.
- Vial con Control Negativo.
- Vial con Conjugado para leche.
- Vial con Conjugado para suero.
- Frasco con Solución de Lavado concentrada.
- Frasco con Diluyente para leche.
- Frasco con Diluyente para suero.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.

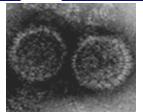


NÚMERO DE REGISTRO 526 RD

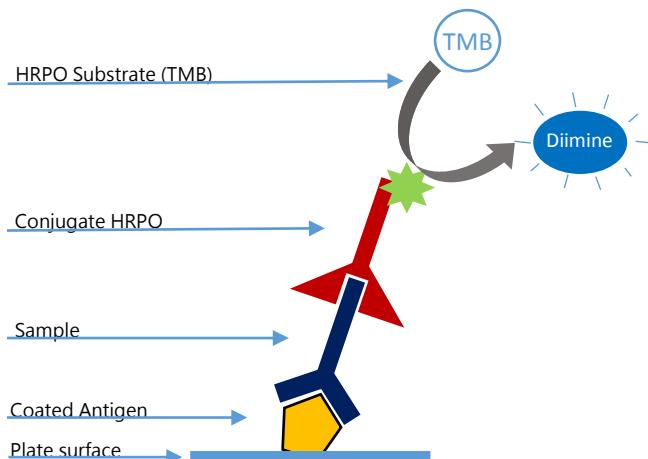
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



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



INgezim IBR is an immunoenzymatic assay based on an indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific of bovine immunoglobulins and an inactivated antigen.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

- Plates are coated with inactivated IBR antigen. Samples are added to the wells and incubated.
- If the sample contains antibodies specific to IBR, they will bind to the antigen.
- When a MAb-PO specific for bovine immunoglobulins is added, it will bind to the Igs of the sample previously bound to the antigen. This binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the substrate addition.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to Infectious Bovine Rhinotracheitis Virus (IBR) in bovine serum, plasma, milk and whey samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut off are used for the results interpretation. Samples will be considered **Positive** if their OD value is higher than the positive cut off; **Negative** if their OD value is lower than the negative cut off and **Doubtful** if the OD values are between both cut offs.

VALIDATION

1. Use of O.I.E. reference sera

In order to determine the validity of the assay, 3 O.I.E. Reference Sera were used: EU1 (strong positive), EU2 (weak positive) and EU3 (negative). The correspondence with the expected results was **100%**.

2. Use of previously clasified sera.

Field sera from different sources, positive and negative by blocking ELISA (INgezim® IBR compac 2.0) and indirect ELISA (Svanovir® IBR Ab) were analyzed. Table below shows correspondence between assays:

	INgezim® IBR Compac 2.0	Svanovir® IBR Ab
INgezim® IBR 2.0	93,7%	94,3%
INgezim® IBR Compac 2.0		93,7%

3. Use of FLI reference sera (Friedrich-Loeffler-Institut, Riems, Alemania)

6 ser aware used: Weak positive by seroneutralization (R1C, R2C y R3D) and negtaive by SN (R31B y R32C). Correspondence with the expected results was **100%**.

4. Use of milk samples

90 Field milk samples from different sources were analyzed. Samples consisted on positive and negative ones by a blocking ELISA (INgezim® IBR compact 2.0) and indirect ELISA (Svanovir® IBR Ab). Table below shows the correspondence between assays:

	INgezim® IBR Compac 2.0	Svanovir® IBR Ab
INgezim® IBR 2.0	94,4%	95,5%
INgezim® IBR Compac 2.0		95,5%

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells coated with IBR antigen.
- Vial with Positive Control.
- Vial with Negative Control.
- Vial with Conjugate for milk.
- Vial with Conjugate for serum
- Bottles with Washing Solution concentrated.
- Bottles with diluent for milk
- Bottles with diluent for serum
- Bottle with substrate (TMB) ready to use.
- Bottle with stop solution.



SPANISH REGISTRATION N 526-RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



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