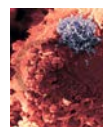
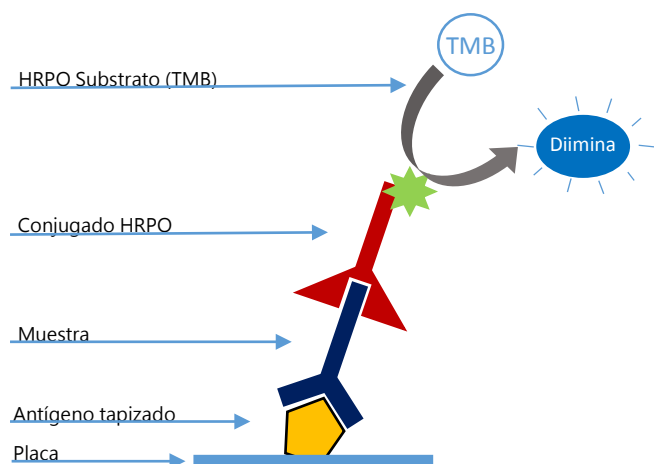


INgezim BLV Confirmation

R.12.BLV.K1



INgezim BLV Confirmation es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA indirecto, que usa un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas bovinas. El ensayo utiliza placas tapizadas con antígeno inactivado de BLV y placas tapizadas con antígeno negativo.



BASE TÉCNICA DEL KIT

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

APLICACIÓN

Ensayo de confirmación para detección de anticuerpos específicos del Virus de la Leucosis Bovina (BLV) en muestras de suero bovino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un Cut Off. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO corregido respecto al valor de DO del antígeno negativo sea superior al Cut Off y **Negativas** cuando este valor de DO corregido sea inferior al Cut Off.

VALIDACIÓN

1. Sueros de Campo

Se analizó un panel de 400 sueros de animales previamente catalogados por INGEZIM BLV Compac.

- 29 sueros positivos de Canadá y Europa.
- 371 sueros negativos de Holanda, España, Polonia y Canadá.

Clasificados	n	Pos	Dud	Neg
Negativos	371	4	0	367
Positivos	29	28	0	1

La correspondencia entre ambos ensayos fue del 98,7%

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

Se validó el ensayo utilizando los sueros de referencia de la O.I.E: E4, E05 y suero negativo de Referencia. Los sueros E4 y E05 fueron analizados a dilución 1/10 en suero negativo y a dilución 1/100 como pool de 10 sueros. El suero negativo se ensayó según las instrucciones del kit. En todos los casos, la correspondencia con los resultados esperados fue del **100 %**. Por tanto, el ensayo mantiene el nivel de sensibilidad y especificidad requerido por la OIE por lo que puede ser utilizado como ensayo confirmatorio.

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación tapizadas con antígeno control (BLV).
- Placas de microtitulación tapizadas con antígeno de BLV.
- Vial con Control Positivo.
- Vial con Control Negativo.
- Vial con Conjugado.
- Frasco con Solución de Lavado concentrada.
- Frasco con Diluyente.
- Frasco con Substrato listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA
Nº DE REGISTRO: 3471 RD

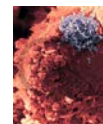


CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

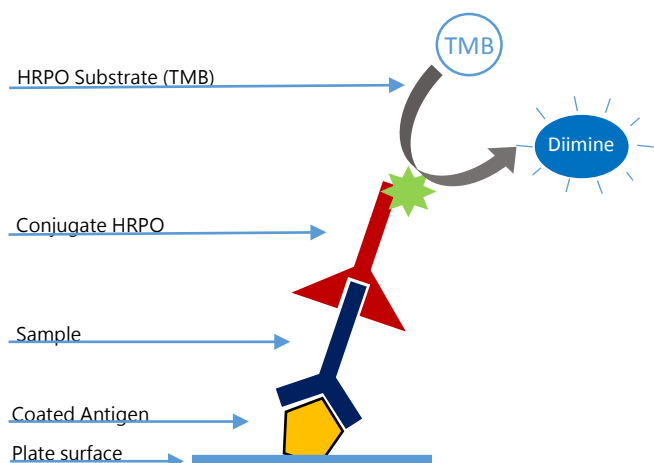
Ed.020217

INgezim BLV Confirmation

R.12.BLV.K1



INgezim BLV Confirmation is an immunoenzymatic assay based on an indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific of bovine immunoglobulins. This assay uses plates coated with positive antigen (inactivated BLV) and negative antigen.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with inactivated BLV antigen and negative antigen respectively. Samples are added to both plates and incubated.
2. If the sample contains specific antibodies to BLV, they will bind to the antigen.
3. 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

Confirmatory assay for detection of specific antibodies to Bovine Leukaemia Virus (BLV) in bovine serum samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

One cut off is used for results interpretation. Samples will be considered **Positive** if their OD value corrected with respect to the OD value obtained with negative antigen is higher than the cut off. Samples will be considered **Negative** if this corrected OD value is lower than the cut off.

VALIDATION

1. Use of field sera.

A study was made using a set of 400 sera previously classified by INGEZIM BLV COMPAC:

- 29 sera positive from Canada and Europe
- 371 sera negative from Holland, Spain, Poland and Canada

Classified	n	Pos	Doub	Neg
Negative	371	4	0	367
Positive	29	28	0	1

Correspondence between both assays was 98,7%

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

In order to verify the sensitivity of the assay, E-4 and E05 Community Reference Sera were requested, and, following the O.I.E. legislation, they were assayed at a 1/10 dilution in negative serum (as weak positive serum) and diluted 1/100 in negative sera. Positive results were obtained in all cases. The OIE Negative Reference Serum showed negative results in the same assay. Therefore, we conclude that INGEZIM BLV Confirmation maintains the level of sensitivity and specificity required by the O.I.E legislation, and therefore can be used as a confirmation assay.

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates coated with BLV antigen.
- Microtitration plates coated with negative antigen.
- Vial with Positive Control.
- Vial with Negative Control.
- Vial with Conjugate.
- Bottles with Washing Solution concentrated.
- Bottles with diluent
- Bottle with substrate (TMB) ready to use.
- Bottle with stop solution.



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA
REGISTRATION No: 3471 RD



Shelf life: 18 months

Ed.020217

INGENASA

Store at 2°C-8°C

Ed.020217