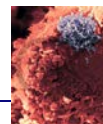


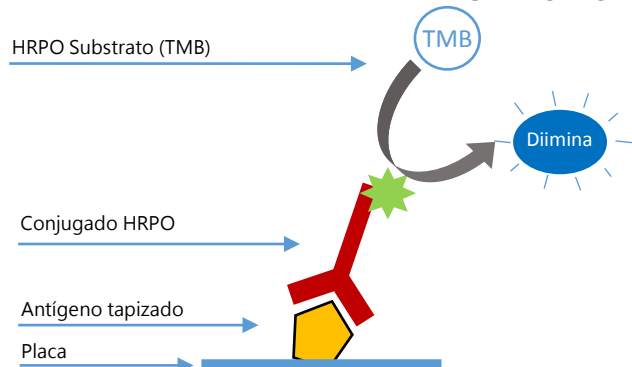
INgezim BLV Compac 2.0

R.12.BLV.K3



INgezim BLV Compac 2.0 es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA de bloqueo, que utiliza anticuerpos monoclonales específicos de la proteína gp51 de BLV.

BASE TÉCNICA DEL KIT



1. Las placas se suministran tapizadas con proteína gp51 de BLV. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de la proteína gp51 de BLV, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína gp51, éste se unirá al antígeno sólo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueándola (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

1. Detección de anticuerpos específicos de la proteína gp51 de BLV.
2. Muestras de suero de ganado vacuno, ensayadas individualmente o en mezclas de hasta 10.
3. Muestras de leche ensayadas individualmente

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán Positivas cuando su valor de DO sea igual o inferior al Cut Off positivo. Las muestras se considerarán Negativas cuando su valor de DO sea igual o superior al Cut Off negativo.

VALIDACIÓN

SENSIBILIDAD

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

Para determinar la sensibilidad del ensayo se utilizaron los sueros de Referencia de la OIE E-4 y E05, sin previa dilución (como suero fuertemente positivo) y a dilución 1/10 en suero negativo (como suero débilmente positivo) y diluido 1/250 en leche negativa (como muestra individual de leche). Se obtuvieron resultados positivos en todos los casos, concluyendo que INgezim BLV COMPAC 2.0 mantiene el nivel de sensibilidad exigido por la O.I.E. (Manual Standards for Diagnosis Test and Vaccines, 6ª Edición 2008) para sueros individuales, mezclas de 10 sueros y leche individual.

ESPECIFICIDAD

Para determinar la especificidad del ensayo, se analizaron 354 sueros de vaca procedentes de 4 granjas diferentes, nacionales y extranjeras, libres de BLV. Los resultados indicaron una especificidad del 100% en este estudio.

ENSAYOS DE CAMPO.

Cuando se analizan sueros de campo, la correspondencia entre INgezim BLV y la técnica de referencia, AGID, es del **100 %**.

VALIDACION EXTERNA.

El ensayo ha sido validado por el Laboratorio de Referencia de la OIE para BLV en Leipzig

El ensayo fue validado por el National Veterinary Research Institute (PIWet, Polonia) en 2005.

El ensayo ha sido registrado en Alemania con nº de registro FLI-C 033.

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 808 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

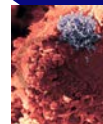


CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

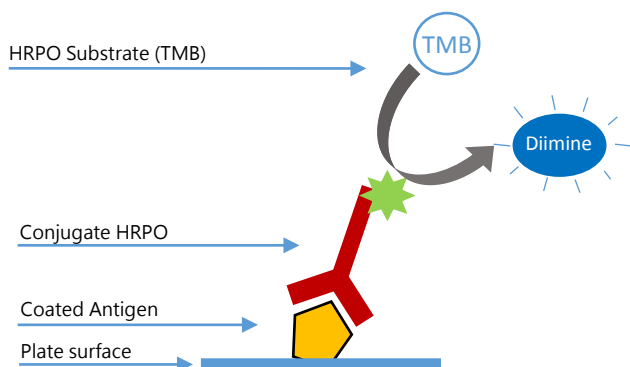
Ed.020217

INgezim BLV Compac 2.0

R.12.BLV.K3



INgezim BLV Compac 2.0 is an immunoenzymatic assay based on a blocking ELISA technique that uses a monoclonal antibody (Mab) specific for Bovine Leukaemia (BLV) gp51 protein.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with inactivated BLV gp51 protein. Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to gp51 protein of BLV, they will bind to the antigen.
3. When a Mab-PO specific to gp51 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

1. Detection of specific antibodies to BLV gp51 protein.
2. Sera samples from cattle individually assayed or pooled up to 10.
3. Milk samples individually assayed.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut offs are used for the results interpretation: positive and negative. Samples will be considered **Positive** (they contain antibodies to BLV), when their OD value at 450nm is equal to or lower than the positive cut off. Samples will be considered **Negative** (they do not contain antibodies to BLV), when their OD value at 450 nm is equal to or higher than the negative cut off. Samples with OD values between both cut offs will be considered **Doubtful**.

VALIDATION

SENSITIVITY

Using O.I.E. reference sera

O.I.E. reference sera E-4 and E05 were assayed without prior dilution (as strong positive serum), at 1/10 dilution in negative serum (as weak positive serum) and at dilution 1/250 in negative milk (as individual milk sample). Positive results were obtained in all cases, concluding that INgezim BLV Compac 2.0 maintains the level of sensitivity required by the O.I.E. (Manual Standards for Diagnosis Test and Vaccines 6th Edition 2008) for individual and pools of 10 sera and for individual milk.

SPECIFICITY

In order to determine the specificity of the assay, a set of 354 samples of bovine sera from four different herds, were analyzed. The results obtained indicated a specificity of 100% for this study.

FIELD TRIALS.

The correlation between INgezim BLV and reference technique, AGID, is 100% when field sera are analyzed.

EXTERNAL VALIDATION.

The assay has been validated by the OIE Reference Laboratory for BLV in Leipzig (Dr. Thomas W. Vahlenkamp) (2016)

The assay was validated by the National Veterinary Research Institute (PIWet, Poland) in 2005.

The assay has been registered in Germany with n FLI-C 033.

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 808 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SHELF LIFE: **18 months**
Stored 2°C-8°C

Ed.020217