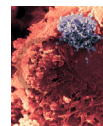


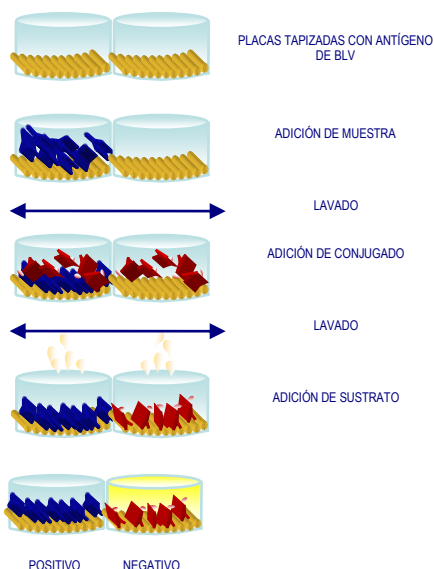
INGEZIM BLV Compac 2.0

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 bloqueándolo (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.

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%**.

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.



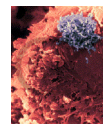
NÚMERO DE REGISTRO 808 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



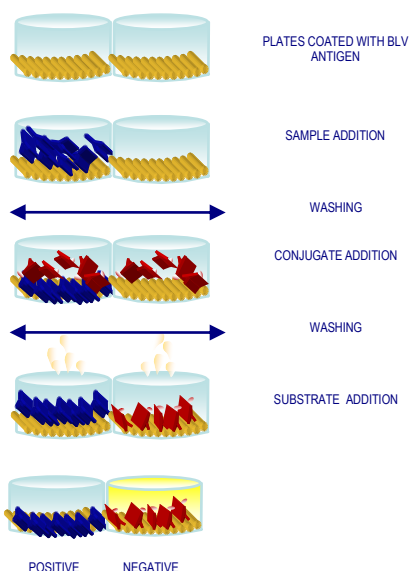
CADUCIDAD: 18 meses
Conservado a 4°C

INGEZIM BLV Compac 2.0

R.12.BLV.K3



INGEZIM BLV Compac 2.0 is an immunoenzymatic assay based in the blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (Mab) specific for Bovine Leukaemia (BLV) gp51 protein.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are supplied coated with inactivated BLV gp51 protein. Sera samples are added and incubated.
2. If samples contain antibodies specific for gp51 protein of BLV, they will bind the antigen.
3. When Mab-PO specific of gp51 is added, it will bind to the protein only if there are no antibodies of the sample blocking the antigen (negative animals). In case that there are antibodies blocking the antigen (infected animals), conjugate will not be able to bind it. Binding is detected by a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

APPLICATION

1. Detection of antibodies specific for 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 off are used for results interpretation: positive and negative.

The samples will be considered as **Positive** (they contain antibodies to BLV), when its OD value at 450nm will be equal or lower than the positive cut off.

The samples will be considered as **Negative** (they do not contain antibodies to BLV), when its OD value at 450 nm will be equal or higher than the negative cut off.

The samples which OD value is between both values will be considered as **Doubtful**.

SENSITIVITY

Using O.I.E. reference sera

O.I.E. reference sera E-4 and E05 were assayed without prior dilution (as strongly positive serum), at 1/10 dilution in negative serum (as weakly 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 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. Results obtained indicated a specificity of 100% for this study.

FIELD TRIALS.

Correspondence between INGEZIM BLV and reference technique, AGID, is 100% when field sera are analyzed.

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



REGISTRATION NUMBER 808 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SELF LIFE: **18 months**
Stored at 4°C