

INgezim® BRUCELLA Compac 2.0

R.10.BRU.K3

INgezim® BRUCELLA Compac 2.0 es un ensayo enzimático multiespecie basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico del epítipo C de LPS de *Brucella*.

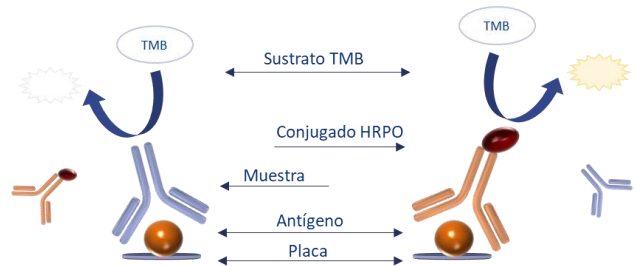
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de LPS de *Brucella spp.*, en muestras de suero bovino, ovino, caprino y porcino.

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno LPS de *Brucella abortus*. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de *Brucella spp.*, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de LPS, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a la proteína solo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueando el antígeno (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados o vacunados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un cut off, que clasificarán las muestras como **Positivas** o **Negativas**, en función del valor del porcentaje de inhibición (PI) de la muestra en el ensayo.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cumple los requisitos de la OIE y la reglamentación europea y española respecto a los sueros de Referencia internacionales tanto bovinos, como de pequeños rumiantes y porcinos.

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

- Se analizaron 252 sueros positivos por cultivo (74 bovinos, 66 ovinos, 46 caprinos y 66 porcinos).
- Se analizaron 184 sueros positivos por diversas técnicas (124 bovinos, 24 ovinos, 22 caprinos, 14 porcinos).

La sensibilidad diagnóstica fue del 98% para vacas y 99% para ovino, caprino y porcino.

RING TEST

El ensayo ha sido evaluado mediante Ring Tests periódicos organizados por el Laboratorio de Sanidad Animal de Maisons-Alfort, Francia (ANSES) durante los años 2012, 2014, 2016 y 2018 obteniendo los resultados esperados con respecto a los paneles de sueros utilizados.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

100% para sueros negativos de referencia, 97% para animales infectados con *Yersinia enterocolitica* y 95,4% para abortadas con cultivo positivo RB51.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

- Se analizaron 5278 sueros (2817 de vaca, 898 ovinos, 719 caprinos y 932 porcinos) procedentes de zonas libres de brucella resultando una especificidad diagnóstica del 99,9%.
- Se analizaron 197 sueros (bovinos, caprinos, ovinos y porcinos) negativos por cultivo siendo la especificidad respecto a esta técnica del 99,9%.

ESTUDIOS EN CAMÉLIDOS

Se analizaron 63 sueros de camélidos (5 camellos y 58 alpacas). Los resultados obtenidos se correspondieron al 100% con los esperados.

Referencias: García-Bocanegra et al. Vet. Evaluation of different enzyme-linked immunosorbent assays for the diagnosis of brucellosis due to *Brucella melitensis* in sheep J. 2014 Mar; 199(3):439-45.

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Sustrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado



Registro nº 1642RD

CADUCIDAD: 15 MESES. Conservado a 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA
 Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8º
 28037 MADRID (SPAIN)
 Tel: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com



IT-73840
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2

INgezim® BRUCELLA Compac 2.0

R.10.BRU.K3

INgezim® BRUCELLA Compac is a multispecies enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (Mab) specific to the epitope C of LPS of Brucella.

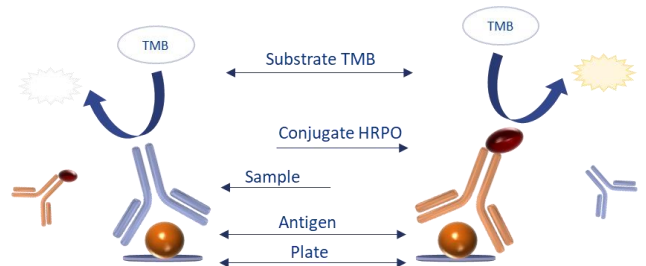
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of specific antibodies to LPS of *Brucella spp.*, in bovine, ovine, caprine and porcine sera samples.

TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with LPS antigen of *Brucella abortus*. Serum samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to *Brucella spp.*, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific to LPS, conjugated with peroxidase, AcM-PO) is added, it will bind to the protein only if there are no antibodies in the sample blocking the antigen (negative animals). In case there were antibodies blocking the antigen (infected or vaccinated animals), the conjugate would not be able to bind it. This binding is revealed by colorimetric reaction after addition of the substrate.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes a cut off, which will classify the samples as **Positive** or **Negative**, depending on the value of inhibition percentage (IP) of the sample in the assay.

ASSAY VALIDATION

ANALYTICAL SENSITIVITY

The assay fulfils the OIE requirements and the European Directives regarding bovine, small ruminant and porcine International Reference Sera.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

- 252 sera (74 bovine, 66 ovine, 46 caprine and 66 porcine), positive by cell culture, were analysed.
- 184 sera, positive by other techniques (124 bovine, 24 ovine, 22 goats, 14 porcine).

The diagnostic sensitivity was 98% for cattle and 99% for sheep, goats and swine.

RING TEST

This assay has been evaluated with periodical Ring Tests organized by the Animal Health Laboratory in Maisons-Alfort, France (ANSES) in years 2012, 2014, 2016 and 2018. The results indicated 100% correspondence with the expected results.

References: García-Bocanegra et al. Vet. Evaluation of different enzyme-linked immunosorbent assays for the diagnosis of brucellosis due to *Brucella melitensis* in sheep J. 2014 Mar; 199(3):439-45.

ANALYTICAL SPECIFICITY

100% using negative reference sera, 97% analysing animals infected with *Yersinia enterocolitica* and 95.4% for RB51 positive culture aborted animals.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

- 5278 sera (2817 bovine, 810 ovine, 719 goats and 932 porcine) from Brucella free herds were analysed. The diagnostic specificity was 99.9%.
- 197 sera (bovine, goats, ovine and porcine) culture negative were analysed. The diagnostic specificity was 99.9%.

STUDIES IN CAMELIDS

63 camelid sera (5 camel & 58 alpacas) have been studied. Results showed 100% correspondence with the expected.

KIT COMPOSITION

- 96 well microtitration plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Conjugate
- Bottles with Washing Solution
- Bottles with Diluent
- Bottles with substrate (TMB)
- Bottles with Stop Solution



Spanish registration nº 1642RD

EXPIRATION: 15 MONTHS. Stored at 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Phone: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com



IT-73840
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2