

INgezim® BLV Confirmation

R.12.BLV.K1

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

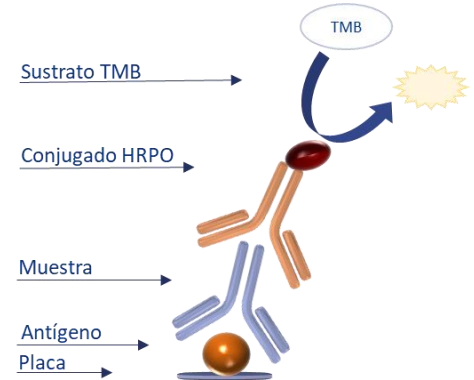
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

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

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de BLV y con antígeno negativo, respectivamente. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de BLV, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de inmunoglobulinas bovinas, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a los anticuerpos unidos al antígeno. 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 de la densidad óptica de la muestra en el ensayo.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

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	Nº	POS	DUD	NEG
Negativos	371	4	0	367
Positivos	29	28	0	1

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.

La correspondencia entre ambos ensayos fue del 98,7%.

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación tapizadas con antígeno de BLV
- Placas de microtitulación tapizadas con antígeno control.
- 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 3471RD

CADUCIDAD: 18 MESES. Conservado a 2°C-8°C

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



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.

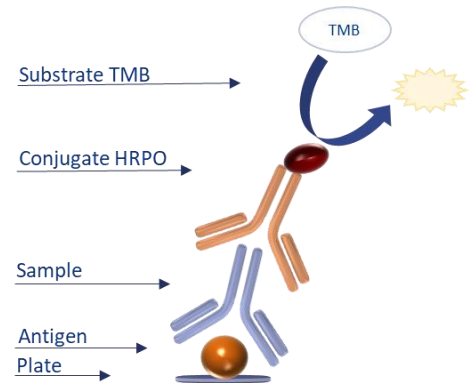
KIT FEATURES

APPLICATION

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

TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with BLV antigen and negative antigen, respectively. Samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to BLV, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific of bovine immunoglobulins, conjugated with peroxidase, AcM-PO) is added, it will bind to the IgGs bound to the antigen. This binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes one cut off, which will classify the samples as *Positive* or *Negative*, depending on the value of the optical density of the sample in the assay.

ASSAY VALIDATION

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	Nº	POS	DUD	NEG
Negatives	371	4	0	367
Positives	29	28	0	1

Correspondence between both assays was 98.7%.

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.

KIT COMPOSITION

- Microtitration plates coated with BLV antigen
- Microtitration plates coated with negative antigen
- 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 3471RD

EXPIRATION: 18 MONTHS. Stored at 2°C-8°C

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

