

INgezim® BLV Compac 2.0

R.12.BLV.K3

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

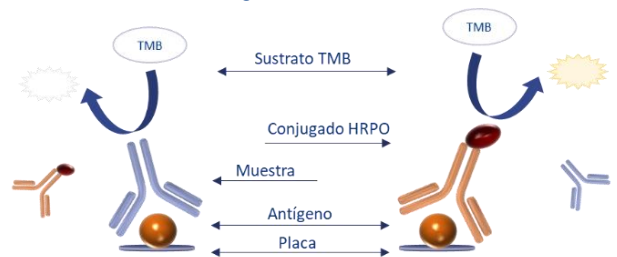
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína gp51 de BLV en muestras de suero de ganado vacuno, ensayadas de forma individual, o en mezclas de hasta 10 sueros y en leches individuales.

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de BLV (proteína gp51). Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de la proteína gp51 de BLV, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de la proteína gp51, 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), 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 dos cut off, que clasificarán las muestras como *Positivas* o *Negativas*, en función del valor de la densidad óptica de la muestra en el ensayo, considerando un rango de densidades ópticas cercanas a los cut off como resultados *Dudosos*.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

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 >99%**.

ENSAYOS DE CAMPO

Se analizaron sueros de campo comparando los resultados obtenidos entre INgezim® BLV Compac 2.0 y la técnica de referencia, AGID. Los resultados mostraron una **correlación >99%**.

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
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Sustrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado



Registro nº 808RD

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



IT-73840
IT-73780

9191.INGE 9175.ING2

INgezim® BLV Compac 2.0

R.12.BLV.K3

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

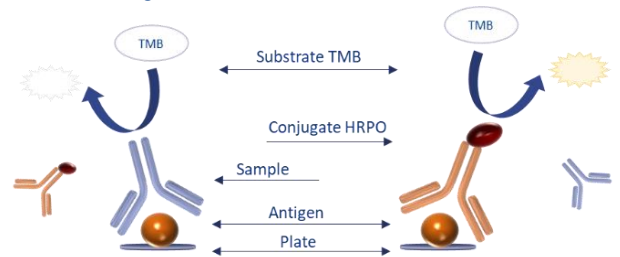
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of specific antibodies to BLV gp51 protein in serum samples from cattle individually assayed or pooled up to 10 and milk samples individually assayed.

TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with BLV antigen (inactivated BLV gp51 protein). Samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to gp51 protein of BLV, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific of gp51 protein, conjugated with peroxidase, AcM-PO) is added, only if there are no antibodies in the sample blocking the antigen (negative animals), it will bind to the antigen. 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.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes two cut offs, which will classify the samples as *Positive* or *Negative*, depending on the value of the optical density of the sample in the assay, considering a range of optical densities close to the cut offs as *Doubtful* results.

ASSAY 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 analysed. The results obtained indicated **>99% specificity**.

FIELD TRIALS

Field sera were analysed comparing the results obtained between INgezim® BLV Compac 2.0 and the reference technique, AGID. The results showed **>99% correlation**.

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.

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 n° 808RD

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



IT-73840
IT-73780



9191.INGE 9175.ING2