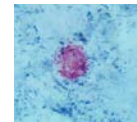
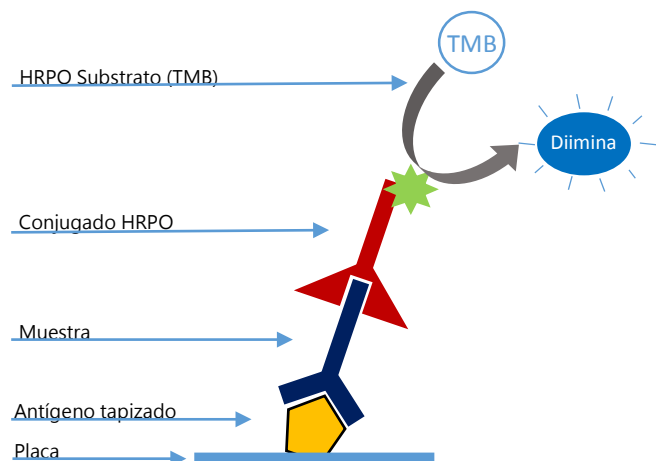


## INgezim Brucella Ovis

R.13.B0.K1



**INgezim Brucella ovis** es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA indirecto, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de IgG de rumiantes, y como antígeno, extracto HS (Hot Saline) de *B. ovis*.



### BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno HS de *B. ovis*. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos de *Brucella ovis*, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de IgG de rumiantes, éste se unirá a las IgGs de la muestra unidos al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de substrato.

### APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de *Brucella ovis* en muestras de suero de carneros.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un Cut Off. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea igual o superior al Cut Off; **Negativa**, cuando su valor de DO sea inferior al Cut Off.

## VALIDACIÓN

### Sensibilidad y especificidad diagnósticas:

Para determinar el funcionamiento del ensayo se utilizaron 1499 muestras de suero de carnero:

- 338 muestras negativas por aislamiento.
- 203 muestras positivas a *Brucella ovis* por aislamiento del antígeno.
- 704 sueros negativos de granjas que estuvieron infectadas con baja prevalencia y negativas en la actualidad y de granjas históricamente negativas
- 230 muestras negativas por Fijación de Complemento (FC)
- 24 muestras positivas por FC

**La sensibilidad del ensayo respecto a aislamiento fue del 98,5%**

**La sensibilidad del ensayo respecto a FC fue >99%**

**La especificidad del ensayo respecto a estatus libre fue 98%**

**La especificidad del ensayo respecto a FC fue del 98,7%**

Analizando los datos de manera conjunta sobre las 1499 muestras, se obtiene una **sensibilidad del 99%** y una **especificidad del 98%**

	Positivo a <i>B. ovis</i>	Negativo a <i>B. ovis</i>	TOTAL
ELISA +	225	25	250
ELISA -	2	1247	1249
TOTAL	227	1272	1499

### COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos
- Vial con control Positivo.
- Vial con Control Negativo.
- Vial de Conjugado.
- Frascos con solución de Lavado.
- Frascos con Diluyente.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA  
Nº REGISTRO 3375 RD

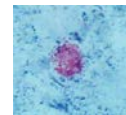


CADUCIDAD: **18 meses**  
Conservado a 2°C-8°C

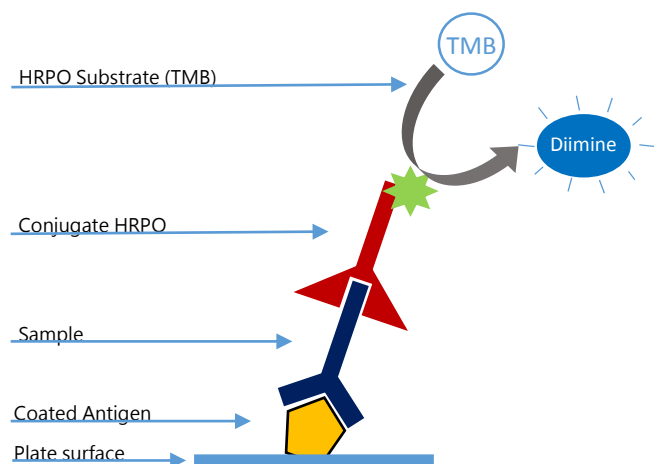
Ed.020217

## INgezim Brucella Ovis

R.13.BO.K1



**INgezim Brucella ovis** is an immunoenzymatic assay based on indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific for ruminant's IgG immunoglobulins, and as antigen, Hot Saline (HS) extract of *B. ovis*.



### TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with *Brucella ovis* antigen (HS). Samples are added to the wells and incubated.
2. If the sample contains antibodies to *Brucella ovis*, they will bind to the antigen.
3. To detect this reaction a MAb-PO specific to small ruminant IgG is added. This binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

### APPLICATION

Detection of specific antibodies to *Brucella ovis* in ram serum samples.

### INTERPRETATION OF THE RESULTS

For the results interpretation, one cut off is used: Samples will be considered **Positive** if their OD values are equal to or higher than the cut off; **Negative**, if their OD values are lower than the cut off.

## VALIDATION

### Diagnostical Sensitivity and Specificity:

In order to evaluate the performance of the assay, 1499 ram's serum samples were analyzed:

- 338 *B. ovis* isolation negative.
- 203 *B. ovis* isolation positive.
- 704 from herds that were infected with low prevalence and then became negative and from herds historically negative.
- 230 Complement Fixation (CF) negative to *B. ovis*.
- 24 CF positive to *B. ovis*.

**Relative sensitivity respect to isolation 98,5%**

**Relative sensitivity respect to CF >99%**

**Relative specificity respect to free status 98%**

**Relative specificity respect to CF 98,7%**

When the data of these 1499 sera were analyzed as a total, **99% sensitivity and 98% specificity** were obtained.

	Positive to <i>B. ovis</i>	Negative to <i>B. ovis</i>	TOTAL
ELISA +	225	25	250
ELISA -	2	1247	1249
TOTAL	227	1272	1499

### COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells divided into 12 strips of 8 wells each
- Vial with Positive Control.
- Vial with Negative Control.
- Vial with Conjugate.
- Bottles with Washing Solution.
- Bottles with diluent.
- Bottle with substrate (TMB) ready to use.



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA  
REGISTRATION NUMBER: 3375 RD



IT-73840 ISO 14001:2015 ISO 9001:2015  
IT-73780 9191.INGE 9175.ING2

Shelf life: **18 months**  
Store at 2°C-8°C

Ed.020217