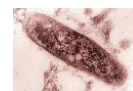


## INGezim TUBERCULOSIS DR

R.10.TB.K0



**INGezim TUBERCULOSIS DR** es un ensayo enzimático que utiliza la proteína MPB83 recombinante de *Micobacterium bovis* como tapizado y conjugado.

### BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Placas tapizadas con antígeno de *M. bovis* (proteína MPB83 recombinante). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos frente a *M. bovis*, éstos se unen al antígeno tapizado.
3. Al añadir la proteína MPB83 conjugada con Peroxidasa, ésta se unirá a los anticuerpos existentes en el suero en caso de que existan estos anticuerpos (animales infectados). Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

### APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína MPB83 de *M. bovis*. El ensayo es válido para fauna silvestre (mamíferos terrestres y acuáticos y aves). No utilizar con ganado bovino. Se pueden utilizar muestras individuales de suero, plasma y sangre en papel y para muestras de leche individual y en tanque de pequeños rumiantes (oveja y cabra).

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut offs. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea superior al cut off positivo; **Negativas**, cuando su valor de DO sea inferior al cut off negativo y **Dudosas** cuando el valor de DO se encuentre entre ambos cut offs.

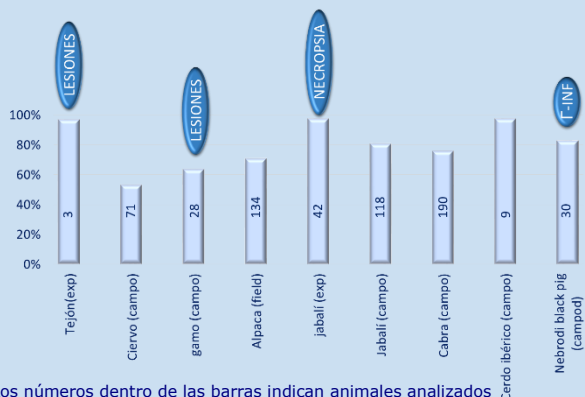
## SENSIBILIDAD y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

### SUEROS:

El ensayo ha sido probado con ciervos (139), gamos (365), alpacas (451), tejones (61), jabalíes (351), Nebrodi Black pigs (106), cerdo ibérico (183), cabras (616) y animales exóticos (mamíferos acuáticos y terrestres y aves)(170). Se han utilizado como técnicas de referencia: Necropsia, Lesiones, y-INF o ELISA dependiendo de los estudios.

#### 1. Sensibilidad

El ensayo presenta una sensibilidad entre el 53 y el 98% dependiendo de la especie analizada y de la técnica utilizada de referencia.



\*Los números dentro de las barras indican animales analizados

#### 2. Especificidad

El ensayo presenta una especificidad entre el 92 y el 100% dependiendo de la especie analizada y de la técnica utilizada de referencia.



\*Los números dentro de las barras indican animales analizados

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

El ensayo ha sido probado con 40 sueros de animales positivos a Paratuberculosis y negativos a Tuberculosis, 2 animales negativos para ambas enfermedades y 2 positivos para ambas. Los resultados indicaron que **no existe cross-reacción con anticuerpos específicos de paratuberculosis**.

### LECHE DE PEQUEÑOS RUMIANTES

Se han analizado 25 muestras de leche caprina en tanque catalogadas por lesiones y 184 muestras de leche ovina en tanque porcedentes de granjas con baja prevalencia. Los resultados obtenidos indican una buena correspondencia con los resultados esperados.

### COMPOSICIÓN 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 Sustrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA  
Registrado en España (10012-RD)



IT-73840  
IT-73780

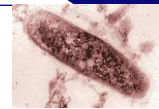
ISO 14001:2015  
9191.INGE

ISO 9001:2015  
9175.ING2

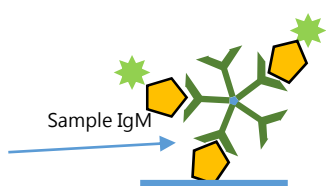
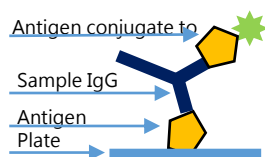
CADUCIDAD: **12 meses**  
Conservado a 2°C-8°C

## INGezim TUBERCULOSIS DR

R.10.TB.K0



**INGezim TUBERCULOSIS DR** is an immunoenzymatic assay which uses MPB83 recombinant protein of *Mycobacterium bovis*, both, to coat the plate and as conjugate.



### TECHNICAL BASIS OF THE KIT

- Plates are coated with *M. bovis* MPB83 recombinant protein. Serum samples are added to the wells and incubated.
- If the sample contains specific antibodies to *M. bovis*, they will bind to the antigen.
- When a HRP conjugated recombinant MPB83 protein is added, it will bind to the antibodies present in the sample if the serum sample is positive. This binding is detected by adding a specific substrate.

### APPLICATION

Detection of specific antibodies to MPB83 of *M. bovis*. The assay is valid for use with wildlife (terrestrial and aquatic mammals and birds). Do not use with cattle. Serum, plasma and blood in paper samples can be used individually. Small ruminants (goats and sheep) milk samples (individual and tank) can be used

### INTERPRETATION OF THE RESULTS

The assay establishes 2 cut offs. Samples will be considered **Positive**, if its OD value is higher than the positive cut off; **Negative**, if its OD value is lower than the negative cut off. **Doubtful** in case that the OD value is within the range of both cut offs.

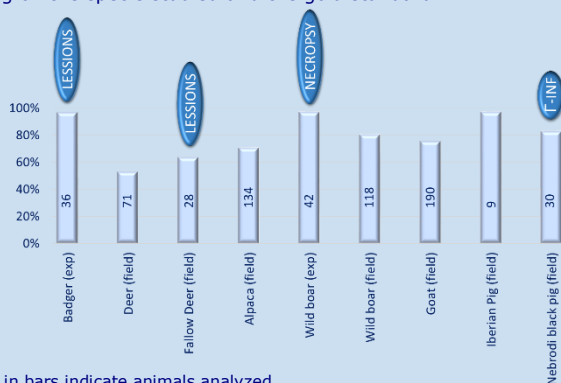
## DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

### SERUM

The assay has been evaluated with deer (139), fallow deer (365), alpaca (451), badgers (61), wild boar (351), Nebrodi black pigs (106), Iberian pigs (183), goats (616) and exotic animals (terrestrial and aquatic mammals and birds) (170). Different techniques has been used as gold standard depending on the study.

#### 1. Sensitivity

This assay shows sensitivity values within the range of 53 to 98% depending on the specie studied and the gold standard.



\*Numbers in bars indicate animals analyzed

#### 2. Specificity

This assay shows specificity values within the range of 92 to 100% depending on the specie studied and the gold standard.



\*Numbers in bars indicate animals analyzed

### ANALYTICAL SPECIFICITY

The assay has been evaluated with 40 sera positive to Paratuberculosis and to Tuberculosis, 2 positive and 2 animals negative to both diseases. Results obtained indicated that **there is not cross-reaction with antibodies specific of paratuberculosis.**

### MILK of small ruminants

The performance of the assay using milk samples was determined using 25 milk tank samples of goats previously classified by lesions and 184 milk tank samples of sheep from herd with low prevalence. Results obtained indicated a good correlation regarding the expected ones.

### BLOOD SAMPLES IN FILTER PAPER

The assay has been evaluated using 305 wild boar blood in filter samples previously catalogued by PCR (288 negative, 5 PCR positive to *M. microti*, 1 PCR positive to *M. avium hominisuis*, 9 PCR positive to *M. bovis*, 2 positive without specie identification). Results obtained indicated 89% sensitivity (8/9) and 99% specificity. These values were similar to the obtained with wild boar serum samples in other studies.

### COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration 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



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA  
REGISTERED IN SPAIN (10012 RD)



SELF LIFE: **12 months**  
Stored 2°C-8°C