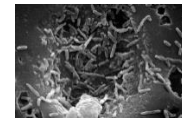


## INgezim TB PORCINE

R.11.TBP.K1



**INgezim TB porcine** está basado en la técnica de ELISA indirecto que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulina G porcina (IgG), y dos antígenos recombinantes (proteínas MPB70+MPB83).

### BASE TÉCNICA DEL KIT

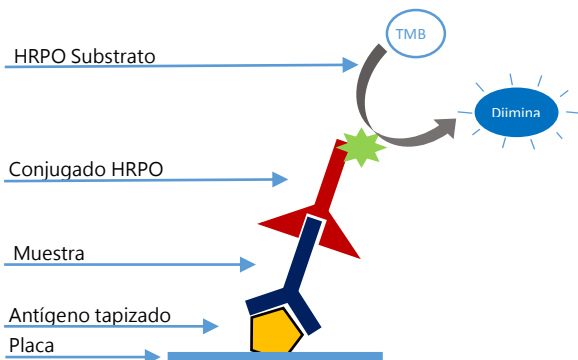
1. Las placas se suministran tapizadas con las proteínas recombinantes MPB70+MPB83. Las muestras de suero se diluyen, se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de *M. bovis*, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (AcM-HRPO específico de inmunoglobulina porcina IgG), éste se unirá a las IgG unidas al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

### APLICACIÓN

Detección y/o titulación de anticuerpos específicos de *M. bovis*, en muestras porcinas de suero, plasma y sangre en papel.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

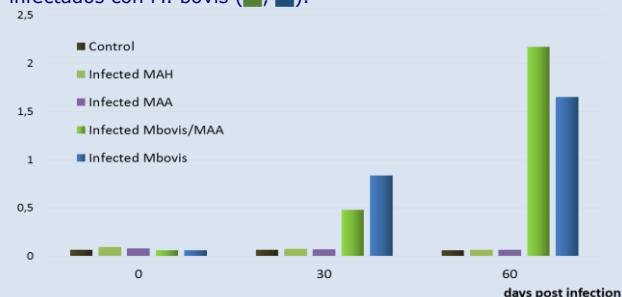
El ensayo establece un Cut Off. Las muestras con un valor de s/p superior o igual al Cut Off se consideran **Positivas**, e inferior, **Negativas**.



## VALIDACIÓN DEL ENSAYO

### 1. Especificidad analítica

Se analizaron muestras procedentes de 5 cerdos. 4 experimentalmente infectados con diferentes antígenos [*M. avium hominissuis* (MAH), *M. avium avium* (MAA), *M. bovis*/MAA y *M. bovis* respectivamente) y 1 cerdo control. Las muestras consistieron en diferentes extracciones hechas a estos animales a días 0, 30 y 60 post infección. Los resultados mostraron que INgezim TB porcine detecta como positivos únicamente los animales infectados con *M. bovis*.



### 2. Correspondencia con lesión+ (cultivo o qPCR).

Este estudio ha sido realizado en el CICAP (Centro de Investigación y Calidad Agroalimentaria, Córdoba, España). Se analizaron 97 sueros de cerdo ibérico. Los animales se clasificaban como positivos si presentaban lesión compatible (macroscópica o microscópica) y cultivo o qPCR a MTC positivo. Los animales negativos no presentaban lesiones y el cultivo o qPCR a MTC eran negativos. Los resultados indicaron una **sensibilidad del 78% (67,4%, 88,5%)** y una **especificidad del 89,5% (79,7%, 99,2%)**. La **correspondencia observada, por tanto fue del 82,5%** con un valor kappa=0,647 considerado como "bueno".

INgezim	Lesión + cultivo/qPCR a MTC*			TOTAL
	+	-		
	+	46	4	
-	13	34	47	
<b>TOTAL</b>	<b>59</b>	<b>38</b>	<b>97</b>	

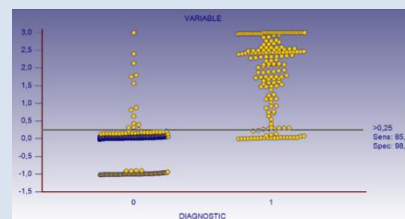
\*MTC: Micobacterium Tuberculosis Complex

### 3. Especificidad y sensibilidad diagnósticas

En este estudio, se analizaron 106 sueros de Nebrodi Black Pigs, clasificados como positivos o negativos por  $\gamma$ INF; 144 jabalíes, clasificados por cultivo y/o lesiones y 1251 cerdos de granja libres de tuberculosis y 97 cerdos ibéricos clasificados por lesiones y cultivo/qPCR. Los resultados indicaron una **sensibilidad del 85,3%** y una **especificidad del 98,9%**.

### 4. Uso de sangre en papel

El ensayo ha sido evaluado para el uso de muestras de sangre en papel. Se analizaron 305 muestras de sangre de jabalí extraídas de papel y catalogadas previamente como positivas o negativas por PCR (288 negativos, 5 muestras positivas a *M. microti* por PCR, 1 muestra positiva a *M. avium hominissuis* por PCR, 9 positivas a *M. bovis* por PCR, 2 positivas sin identificación de especie). Los resultados obtenidos indicaron una sensibilidad del 89% (8 de 9) y una especificidad del 99% respecto a PCR, valores semejantes a los obtenidos con muestras de suero de jabalí en otros estudios.



## COMPOSICION 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 concentrada
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Substrato TMB
- Frasco con Solución de Frenado.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA  
Producto registrado en España (3844 RD)

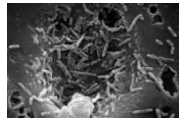


CADUCIDAD: **12 meses**  
Conservado a 2°C-8°C

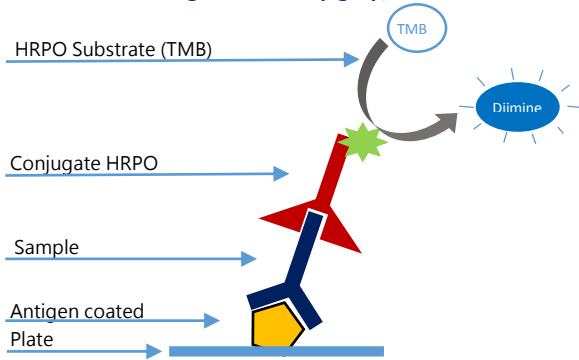
Ed.281118

## INgezim TB PORCINE

R.11.TBP.K1



**INgezim TB porcine** is based on an indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to porcine immunoglobulin G (IgG), and two recombinant antigens (MPB70+MPB83 proteins).



### TECHNICAL BASIS OF THE KIT

- Plates are coated with MPB70+MPB83 recombinant proteins. Serum samples are diluted, added to the coated wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies (IgG) to *M. bovis*, they will bind to the antigen.
- When a MAb-PO specific of porcine IgG is added, it will bind to the IgG bound to the antigen. The binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

### APLICACION

Detection and /or titration of specific antibodies to *M. bovis* in porcine serum, plasma and blood in paper samples

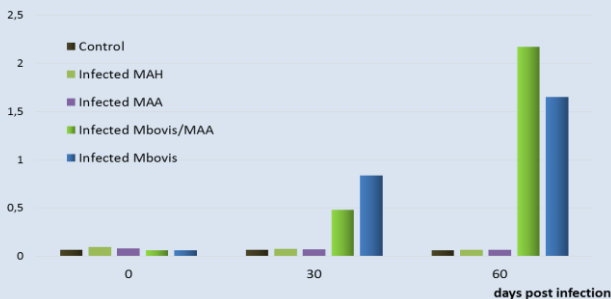
### INTERPRETATION OF THE RESULTS

There is a Cut Off value for the results interpretation. Samples with a s/p higher or equal than the Cut Off are **positive** and samples with a s/p value lower, are **negative**.

## VALIDATION OF THE ASSAY

### 1. Analytical specificity

Samples of 5 pigs experimentally infected were analyzed. 4 of them were infected with *M. avium hominissuis* (MAH), *M. avium avium* (MAA), *M. bovis*/MAA and *M. bovis* respectively and 1 was used as control. Samples consist of different extractions made at days 0, 30 and 60 post infection. The results showed that INgezim TB porcine detects as positive only the animals infected with *M. bovis* (■, ■).



### 2. Correspondence with lesion+(culture or qPCR).

The study was made in the CICAP (Centro de Investigación y Calidad Agroalimentaria, Córdoba, Spain). 97 sera of Iberian pigs were analyzed. They were classified as positive if they presented compatible lesions (macroscopic or microscopic) and were positive culture or qPCR to MTC. Negative animals did not present lesions and were negative to culture or qPCR to MTC. The results obtained indicated **78% (67.4%, 88.5%) sensitivity and 89.5% (79.7%, 99.2%) specificity. The percentage of observed agreements was 82.5% with a kappa value=0,647 which was considered to be "good"**.

		Lesion + culture/qPCR to MTC*		TOTAL
		+	-	
INgezim	+	46	4	50
	-	13	34	47
TOTAL		59	38	97

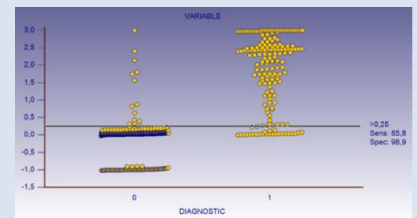
\*MTC: Micobacterium Tuberculosis Complex

### 3. Diagnostic sensitivity and specificity

In that study were analyzed 106 sera of Nebrodi Black Pigs, classified as positive or negative by  $\gamma$ INF; 144 wild boars, classified by culture and/or lesions and 1251 pigs from porcine tuberculosis free herds. Results obtained in this study showed that INgezim TB PORCINE has **85.3% and 98.9% diagnostic sensitivity and specificity respectively.**

### 4. Use of 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 hominissuis*, 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 wells
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Peroxidase Conjugate
- Bottle with Washing Solution concentrated
- Bottle with Diluent
- Bottle with Substrate TMB
- Bottle with Stop Solution



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA  
Product registered in Spain (3844 RD)



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

SHELF LIFE: **12 months**  
Stored at 2°C-8°C

Ed.281118