

INgezim TB CROM Ab

Prod Ref: 11.TBP.K41

Ensayo inmunocromatográfico de doble reconocimiento para la detección de anticuerpos frente a *Mycobacterium bovis* en sangre y suero de cerdo y jabalí.

Double recognition lateral flow assay for specific detection of *Mycobacterium bovis* antibodies in swine and wild boar blood and serum.

Última revisión / Last revision: 19-02-20

COMPOSICIÓN DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo <i>Reagent</i>	PRESENTACIÓN <i>PRESENTATION</i>	
	30 Test	100 Test
Dispositivos de diagnóstico envasados individualmente en bolsas de aluminio <i>Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags</i>	30	100
Gotero con tampón de cromatografía (bote y gotero) <i>Running buffer in a dropper bottle (bottle and dropper)</i>	30	100
Micropipetas graduadas (10 µl) para la toma de muestra <i>Graduated micropipettes (10 µl) for taking the sample</i>	40	105

I. FUNDAMENTO Y BASE TÉCNICA

El test Ingezim® TB CROM Ab es un ensayo inmunocromatográfico capaz de detectar anticuerpos específicos frente a *Mycobacterium bovis* en muestras de suero y sangre.

El test se basa en el uso de microesferas de látex coloreadas unidas a las proteínas de interés: las partículas rojas se encuentran unidas covalentemente a la proteína MPB83 de *M. bovis* y las partículas verdes a una proteína control, actuando como indicador del correcto desarrollo de la inmunocromatografía.

La membrana contiene una línea test (T), en la que se encuentra inmovilizada la proteína MPB83 de *M. bovis*; y una línea control (C), formada por un AcM específico de la proteína control.

Si los anticuerpos frente a *M bovis* están presentes en la muestra, reaccionarán con las partículas de látex rojo unidas a MPB83. El complejo partículas de látex/proteína/anticuerpos migrará a través de la membrana y se unirá a la proteína contenida en la línea test, apareciendo una línea coloreada. Si la muestra no tiene anticuerpos frente a *M. bovis* no aparecerá color en la línea T.

II. CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos deben conservarse entre +4°C y +25°C, en su envase original, hasta su uso.

III. PRECAUCIONES

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
2. Mantener los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.
3. No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
4. Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
5. No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad, ni componentes de distintos lotes.
6. No comer, beber ni fumar mientras se manipulen los reactivos y/o las muestras.

IV. MUESTRAS

El test ha sido diseñado para muestras de suero y sangre. Las muestras de suero deben ser frescas. Las muestras de sangre deben ser frescas o refrigeradas (2-8 °C no más de 4 días) y recogidas con anticoagulante (EDTA, heparina, etc.). Se recomienda evitar usar sangre sin anticoagulante, ya que puede contener microcoágulos que pueden bloquear el dispositivo y originar reacciones inespecíficas.

Es muy importante que la muestra esté a temperatura ambiente antes de su uso.

V. PROCEDIMIENTO

- **Dejar que las muestras y los componentes del test alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.**
- Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico, colocarlo sobre una superficie plana y desechar el desecante.
- Con la ayuda de una pipeta suministrada, tomar la **muestra de sangre/suero** y añadirla en el bote que contiene el tampón de cromatografía. Insertar el gotero en el bote.
- Agitar hasta obtener una solución homogénea. Añadir **lentamente 4 gotas** de dicha solución en la ventana circular del dispositivo (es muy importante añadir gota a gota la muestra diluida para evitar que el dispositivo se colapse).
- Interpretar el resultado a los **12 minutos** tras la adición de la muestra, y nunca después de 20 minutos.

ES MUY IMPORTANTE RESPETAR LOS VOLÚMENES Y TIEMPOS INDICADOS PARA QUE
EL TEST FUNCIONE CORRECTAMENTE



1. Adicionar la muestra al bote, insertar el gotero y agitar
2. Añadir 4 gotas sobre la tira y leer a los 12 min.

VI. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La lectura de resultados debe hacerse del siguiente modo a los 12 minutos después de depositar la muestra:

- Resultado **POSITIVO**: Aparecen dos bandas o líneas en la zona de lectura: una línea rojiza (positivo) y una línea verde (control). La intensidad del color de la línea roja (la línea de resultados) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Resultado **NEGATIVO**: Sólo aparece una banda o línea verde en la ventana de lectura.
- Resultado **NO VÁLIDO**: Pueden darse dos situaciones: 1) que no aparezca ninguna línea en la ventana de lectura; ó 2) que aparezca una única línea roja. Los resultados no válidos pueden ser causados por el deterioro de los reactivos o por una manipulación incorrecta. En este caso, deberá repetirse el test usando una nueva tira.



POSITIVO



NEGATIVO



RESULTADO NO VÁLIDO



I. TECHNICAL BASIS

Ingezim® TB CROM Ab is a lateral flow assay that uses a protein of *Mycobacterium bovis* to detect specific antibodies in serum and blood samples.

The test is based on the use of two coloured latex microspheres: red microspheres covalently bound to MPB83 protein of *M. bovis*, and green microspheres bound to a control protein that are used as test control.

The membrane presents a test line (T), in which the MPB83 protein of *M. bovis* was dispensed; and a control line (C), containing a specific MAb for the control protein.

If the specific antibodies are contained in the sample, they will react with the latex particles which are coated with MPB83. The red *latex particles/protein/antibodies* complex will flow through the membrane and bind to the protein contained in the test line, where a colour line will appear. If specific antibodies are not present in the sample, no colour line will appear.

II. STORAGE

All the reagents must be kept between +4°C and +25 °C.

III. PRECAUTIONS Read the use instructions carefully.

1. Bring all reagents to room temperature (20°-25°C) prior to use.
2. Do not mix instructions or reagents from different kits.
3. Avoid any contamination of the reagents of the kit.
4. Do not use components after expiration date and do not mix components from different batches.
5. Do not eat, drink, or smoke where specimens or kit reagents are being handle.

IV. SAMPLES

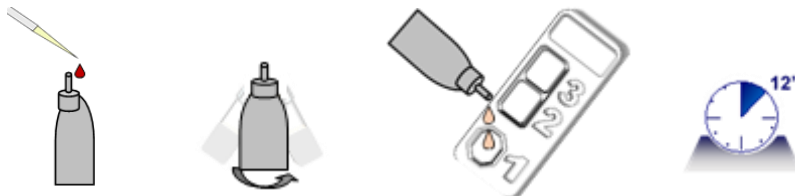
The test has been designed for serum and blood samples. Serum samples must be fresh. Blood samples must be fresh or refrigerated up to 4 days at 2-8 °C, and collected with any anticoagulant (EDTA, heparin, etc.). Blood samples without any anticoagulant could contain micro-clots that can block the device and result in nonspecific reactions.

It is very important to bring samples to room temperature (20-25 °C) prior to use.

V. TEST PROCEDURE

- **Allow all kit components and samples to reach room temperature, before use.**
- Remove the device from the aluminium pouch, place it on a flat surface and discard the desiccant.
- Take **the serum/blood sample** using the pipette and add it to the bottle that contains running buffer. Insert the dropper in the bottle.
- Shake the dropper bottle to assure a homogeneous solution is obtained. Add **4 drops** of the solution onto the sample window (it is very important to add the sample dilution drop by drop in order to have a good lateral flow speed).
- Wait **12 minutes** and read the results.

IT IS VERY IMPORTANT TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS AND RESPECT THE INDICATED VOLUMES TO OBTAIN VALID RESULTS



1. Add the sample to the bottle, insert dropper and shake
2. Add 4 drops to the strip and read after 12 min.

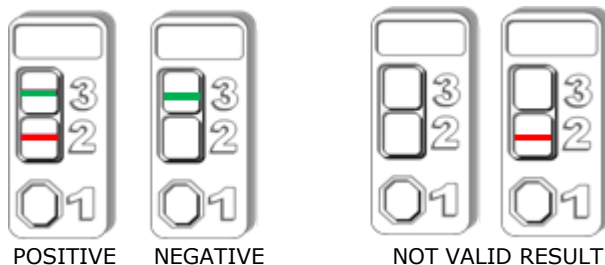
VI. INTERPRETATION OF RESULTS

Interpretation of results should be done as follows, 12 minutes after the addition of the sample:

POSITIVE result: Two lines appear on the reading zone: a red line (positive) and a green line (control). The colour intensity of the red line may vary depending on the antibody concentration.

NEGATIVE result: Only one green line appears on the reading zone.

INVALID result: There are two possible situations: 1) no lines are shown on the reading zone; or 2) only one red line appears. Not valid results may be caused by damaged reagents or by an incorrect manipulation. In this case, the test should be repeated using a new strip.



POSITIVE

NEGATIVE

NOT VALID RESULT

Desarrollado y fabricado en España por:
Developed and manufactured in Spain by:

INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA, S.A.
Av.de la Institución Libre de Enseñanza 39,
8ª planta
28037- MADRID (SPAIN)
Tif: +34 91368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es



Distributed in _____ by:

Empty box for distributor information.