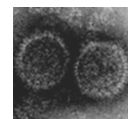
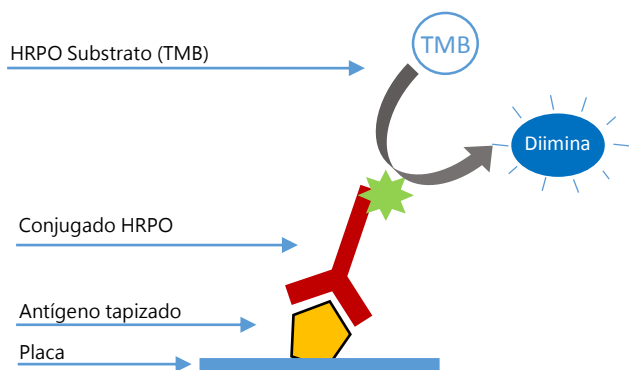


INgezim IBR Compac 2.0

R.12.BHV.K3



INgezim IBR Compac 2.0 es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína gB del Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBRV) y antígeno inactivado.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de IBR inactivado. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de IBR, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína gB de IBR, éste se unirá a la proteína sólo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueando el antígeno (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados o vacunados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de substrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos del Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina en muestras de suero individual y leche o lactosuero (individual y en tanque) bovino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea igual o inferior al Cut Off positivo; **Negativas** cuando su valor de DO sea igual o superior al Cut Off negativo y **Dudosas** cuando su valor de DO esté entre ambos valores.

VALIDACIÓN

SUEROS

1. Uso de sueros de referencia de la O.I.E.

Para determinar la validez del ensayo, se utilizaron los sueros de referencia fuerte positivo (EU1), débil positivo (EU2) y negativo (EU3) designados por la OIE. En los tres casos se obtuvieron los resultados esperados, lo que indica que INgezim IBR COMPAC 2.0 mantienen los niveles de sensibilidad requeridos por la O.I.E. (Manual Standards for Diagnosis Test and Vaccines)

2. Uso de sueros de referencia de FLI ((Friedrich-Loeffler-Institut, Riems, Alemania)

Para determinar la validez del ensayo, se utilizó un panel de 3 sueros débilmente positivos y 2 negativos por seroneutralización (SN). Los resultados fueron los esperados.

2. Correspondencia con la técnica de Seroneutralización

Se analizó un panel de 184 sueros por INgezim IBR COMPAC 2.0 y SN. Los resultados indicaron una correspondencia del 92% siendo más sensible el ELISA.

LECHE y LACTOSUERO

Para determinar el funcionamiento del ensayo utilizando leche como muestra, se analizaron 89 muestras de tanque de leche previamente catalogadas por otros dos ensayos comerciales INgezim® IBR y Svanovir® IBR Ab. Los resultados obtenidos indicaron las siguientes correspondencias:

	INgezim® IBR Compac 2.0	Svanovir® IBR Ab
INgezim® IBR 2.0	94,4%	95,5%
INgezim® IBR Compac 2.0		95,5%

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
- Frasco con Diluyente.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



NÚMERO DE REGISTRO 962 RD
PRODUCTO FABRICADO POR
INGENASA

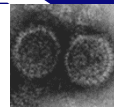


CADUCID **18 meses**
AD: Conservado a 2°C-8°C

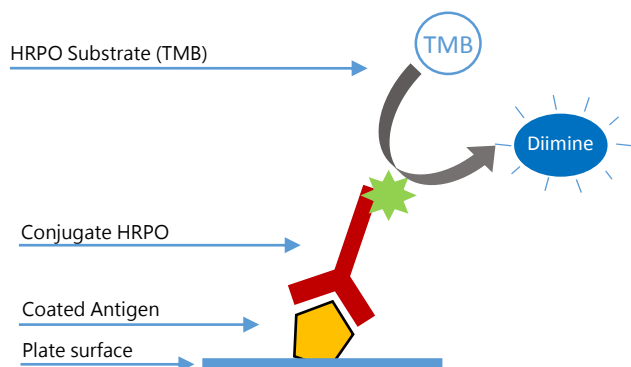
Ed.261018

INgezim IBR Compac 2.0

R.12.BHV.K3



INgezim IBR Compac 2.0 is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (Mab) specific to Infectious Rhinotracheitis Virus (IBRV) gB protein, and inactivated antigens.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with inactivated IBR antigen. Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to IBR, they will bind to the antigen.
3. When a Mab-PO specific of IBR gB protein is added, only if there are no antibodies in the sample blocking the antigen (negative animals), it will bind to the protein. 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.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to Bovine Infectious Rhinotracheitis Virus in bovine individual serum samples and milk and whey (individual and tanks) samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut off are used for the results interpretation: positive and negative. The samples will be considered **Positive** when their OD value is equal to or lower than the positive cut off; **Negative** when their OD value is equal to or higher than the negative cut off and **Doubtful** when the OD value is between both cut offs.

VALIDATION

1. Using O.I.E. reference sera

O.I.E. International Reference strong and weak positive sera (EU1 & EU2) and negative EU3 were used. expected results were obtained, concluding that INgezim IBR Compac 2.0 maintains the level of sensitivity required by the O.I.E. (Manual Standards for Diagnosis Test and Vaccines)

2. Using FLI ((Friedrich-Loeffler-Institut, Riems, Germany) reference sera

A panel of 3 positive and 2 negative sera by Seroneutralization (SN) was used. The results indicate 100% correspondence with expected results.

3. Correlation with Seroneutralization (SN) technique

184 sera were analyzed by INgezim IBR COMPAC 2.0 and SN. The results obtained indicated that the correlation between both assays was 92%, being the ELISA more sensitive.

MILK & WHEY

To determine the performance of the assay using milk as matrix, 89 milk tanks were previously catalogued by 2 commercial assays INgezim® IBR & Svanovir® IBR Ab were analysed. The table below indicates the correspondences found between assays.

	INgezim® IBR Compac 2.0	Svanovir® IBR Ab
INgezim® IBR 2.0	94.4%	95.5%
INgezim® IBR Compac 2.0		95.5%

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
- Bottle with diluent
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB) ready to use



REGISTRATION NUMBER 962 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SHELF LIFE: **18 months**
Stored at 2°C-8°C

Ed.261018