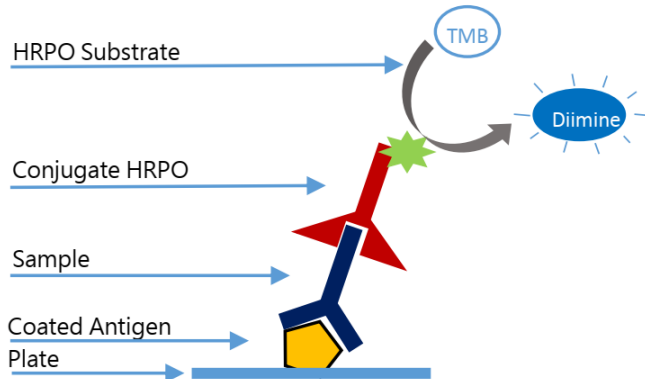


## INgezim Brucella Porcina



**INgezim Brucella porcina** – набор для иммуноферментного анализа, основанный на непрямом методе. В реакции используются моноклональные антитела (MAb), специфические иммуноглобулины IgG свиней, и липополисахарид (SLPS) бруцелл.



### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

1. Дно лунок планшета покрыто гладким антигеном бруцелл (LPS). В лунки вносят образцы и инкубируют планшет.
2. Если образец содержит антитела к бруцелле, они свяжутся с антигеном.
3. Далее вносят специфический для иммуноглобулинов IgG свиней MAb-PO. Связывание обнаруживают по развитию колориметрической реакции после добавления субстрата.

### ПРИМЕНЕНИЕ

Обнаружение специфических антител к LPS гладких бруцелл в образцах сыворотки крови свиньи.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов используется одно пороговое значение: образцы считаются **положительными**, если значение ОП равно или выше порога. Образцы считаются **отрицательными**, если значение ОП ниже порога.

### ВАЛИДАЦИЯ

#### 1. Эталонная сыворотка МЭБ

Для подтверждения соответствия анализа нормам МЭБ использовалась контрольная сыворотка: "Suis International Standard Serum". Анализ определяет ее положительной в разведении 1:16, что соответствует стандартам МЭБ.

#### 2. Стандартизация новой европейской эталонной сыворотки бруцеллеза свиней (EUPBSS) с использованием Ingezim® Brucella Porcina (7-й симпозиум EU Brucellosis NRLs. 2014).

Анализ проводили в 2014 году на базе Ring Test, организованным ANSES, для проверки EUPBsSS. В исследовании приняли участие 23 лаборатории; 9 из них тестировали также сыворотку ISaBsS. Сыворотка EUPBsSS была испытана в дубликатах в разведениях от 1:16 до 1:1024. Результаты испытания позволили сделать следующие выводы: установлено пороговые значения положительный и отрицательный для EUPBsSS в разведениях 1:64 и 1:512 соответственно. Имела место быть незначительная изменчивость в течение 3-х дней в выборке Ingezim® Brucella porcina.

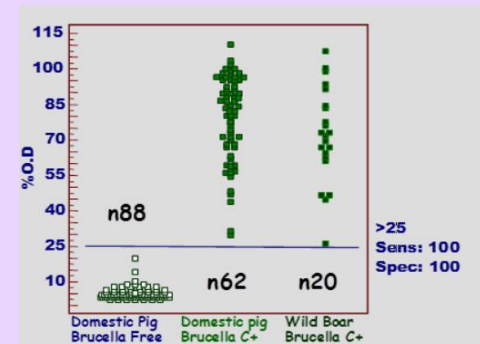


#### 3. Чувствительность и специфичность

**Исследование 1.** (AFFSA) Испытывали 998 положительных и отрицательных сывороток, ранее классифицированных Роз Бенгал пробой (РБП) и блокирующим ИФА Ingezim Brucella Compac 2.0. Полученные результаты показали соответствие 92,38% с РБП и 97,8% с Ingezim Brucella Compac 2.0.

**Исследование 2.** (Unidad de Sanidad Animal. Zaragoza. Сарагоса. Испания). Испытывали сыворотки золотого стандарта: 88 пробы от свиней из стада, свободного от бруцеллеза, 62 пробы от свиней, инфицированных *B. suis* биофарм 2 и 20 проб от диких свиней, зараженных *B. suis* (82 положительные пробы подтверждены бактериологическим исследованием).

Сыворотки исследовали в РБП и РСК. Кроме того, во всех трех группах проводили ROC-анализ. Анализ показал 100% чувствительность и специфичность.



	РБП	РСК	Ingezim B.porcina
Культура +	62	59	62
Пол	62 (100%)	28 (47,4%)	62 (100%)
Отр	0	4	0

	РБП	РСК*	Ingezim B.porcina
Чистые	88	62	88
Пол	0	0	0
Отр	88 (100%)	6 (9,7%)	88 (100%)

\*27 положительных по бактериологии сывороток и 56 отрицательных сывороток, показали антикомплементарную активность

**Исследование 3.** (Unidad de Sanidad Animal. CITA. Zaragoza. Spain). Испытывали 555 сывороток от стад, с разным статусом *B. suis*. Группы 1 и 2 имеют репродуктивные проблемы, группы 3 и 4 не имеют репродуктивных проблем.

Группа 1 (положительная, 145 пр.)			Группа 2 (фермы с большим кол РБП +, 134 пр.)			Группа 3 (фермы малым кол РБП +, 60 пр.)			Группа 4 (фермы отриц по РБП +, 216 пр.)						
	РБП	РСК	Ingezim	Пол	РБП	РСК	Ingezim	Пол	РБП	РСК	Ingezim				
Пол	132 (91%)*	90 (62%)	120 (82,7%)	Пол	43 (30,1%)	19 (14,1%)	51 (38%)	Пол	3 (5%)	0 (0%)	6 (10%)	Пол	0 (0%)	0 (0%)	7 (3,2%)
Отр	13	45	25	Отр	91	89	83	Отр	57	60	54	Отр	57	60	54
РА**	7			РА		26		РА		0		РА		0	

\* процент распространенности в каждом тесте; \*\* количество сывороток, показывающие антикомплементарные реакции.

**ВНИМАНИЕ:** Обнаружена перекрестная реакция у 2 из 66 сывороток животных, инфицированных *Yersinia enterocolitica*.

### СОСТАВ КОМПЛЕКТА

- Микротитрационные планшеты 96 лунок
- Флакон с положительным контролем
- Флакон с отрицательным контролем
- Флакон с конъюгатом
- Флаконы с промывающим раствором
- Флаконы с раствором для разведения
- Флакон с субстратом (TMB)
- Флакон со стоп-раствором



**SHELF LIFE:**

**15 months**  
Store at 2°C-8°C

PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA  
REGISTRATION NUMBER: 3462 RD



Ed.020217