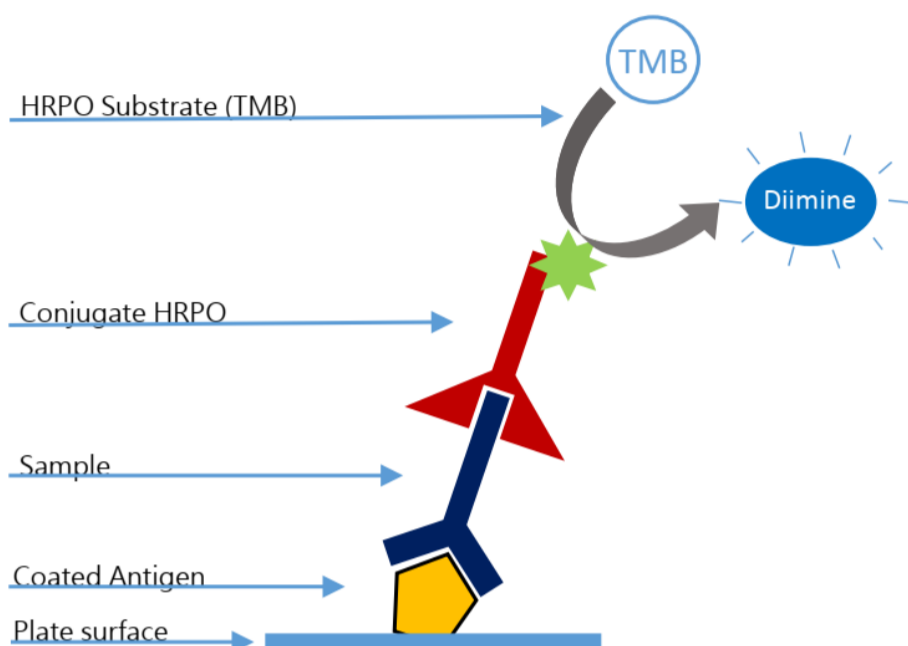


INgezim Brucellosis Bovina 2.0

R.12.BB2.K1



INgezim Brucellosis Bovina 2.0 - набор для иммуноферментного анализа, основанный на непрямом методе. В реакции используются моноклональные антитела (Mab), специфические бычьим иммуноглобулинам.



ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

1. Дно лунок планшета покрыто инактивированным антигеном (LPS) *Brucella abortus*. Образцы вносят в лунки и планшет инкубируют.
2. Если образцы содержат антитела против *Brucella abortus*, они свяжутся с зафиксированным антигеном.
3. При добавлении меченых пероксидазой антител, специфических бычьим иммуноглобулинам, происходит их связывание с ранее связавшимися с антигеном антителами. Связывание выявляют путем внесения хромогенного субстрата по развитию колориметрической реакции.

ПРИМЕНЕНИЕ

Обнаружение специфических антител против *Brucella* в образцах сыворотки крови: индивидуальных пробах или объединенных в пулы до 8 образцов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Для интерпретации результатов используется два разных пороговых значения в зависимости от вида образца. Образцы считаются положительными, если значение ОП выше порогового значения. Образцы считаются отрицательными, если значение ОП ниже порогового значения.

ВАЛИДАЦИЯ

1. Диагностическая чувствительность

Для определения диагностической чувствительности испытывали 60 образцов сыворотки крови коров, у которых была выделена бруцелла; 15 положительных по РСК образцов сыворотки крови и 40 пул по 8 сывороток, содержащих 1 положительный образец. Полученный результат показал более 98% чувствительности при исследовании индивидуальных образцов, где была выделена бруцелла; более 99,5% по отношению к РСК (индивидуальные образцы), более 96% по отношению к изолятам (пулы из 8 проб) и больше 92,5% по отношению к РСК (пулы из 8 проб).

2. Диагностическая специфичность

Для определения диагностической специфичности тестировали 1440 образцов сыворотки крови от коров из зон Испании, свободных от бруцеллеза, 376 образцов отрицательных в реакции связывания комплимента (РСК), 80 образцов отрицательных в Роз-Бенгал пробе (РБП), 54 образца отрицательных по бактериологии, 254 образца отрицательных в РСК и РБП и 33 пула по 8 образцов, отрицательных по РСК и РБП. Полученные результаты показали более 99% специфичности по отношению к бактериологии (отдельные образцы), 96% в отношении РСК (отдельные образцы), более 99% в отношении РБП (отдельные образцы), 96,7% в отношении РСК и РБП (отдельные образцы), 96,7% по отношению к РСК и РБП (пулы) и более 99% с полевыми образцами.

3. Аналитическая чувствительность и специфичность.

Анализ соответствует требованиям Испанского (RD 1047/2003, Orden ARM / 2166/2009) и Европейского регламентов (Директива Комиссии 535/2002 и Решение 984 / 2008EC) Нормативного отношения к эталонной сыворотке МЭБ.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

- Микротитрационные планшеты
- Флакон с положительным контролем
- Флакон с отрицательным контролем
- Флакон с пероксидазным конъюгатом
- Флакон с промывающим раствором
- Флакон с разбавителем
- Флакон с субстратом
- Флакон со стоп-раствором



REGISTRATION NUMBER 1716-RD

PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



Shelf life: **18 months**
Store at 2°C-8°C

Ed.020217