



INgezim® Paratuberculosis

R.12.PTB.K1

INgezim® Paratuberculosis es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica ELISA indirecto, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de IgG de rumiante y extracto celular protoplásmico de *Mycobacterium avium ssp. Paratuberculosis* (MAP) como antígeno.

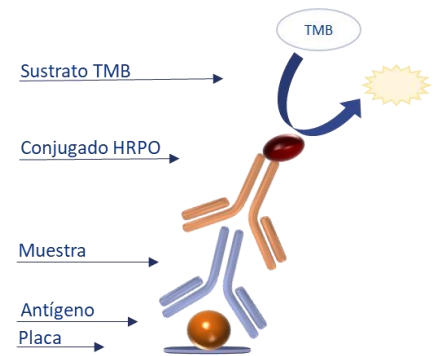
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos frente a *Mycobacterium avium ssp. paratuberculosis* en muestras de suero o leche de rumiantes.

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno positivo de MAP. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos frente a *M. avium paratuberculosis*, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de IgG rumiante, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a los anticuerpos unidos al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off, que clasificarán las muestras como **Positivas** o **Negativas**, en función del valor de la densidad óptica de la muestra en el ensayo, considerando un rango de densidades ópticas cercanas a los cut off como resultados **Dudosos**.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

1. Sensibilidad analítica.

Se utilizan 2 sueros de referencia positivos a paratuberculosis (bovino y caprino)¹. Los resultados obtenidos indicaron que el ensayo es capaz de detectar estos sueros como positivos a dilución 1/16 el bovino y 1/32 el caprino.

2. Especificidad analítica.

No existe reacción cruzada con anticuerpos específicos frente a otros agentes relacionados.

3. Especificidad diagnóstica.

Estudio con leches. Se analizaron 397 muestras de leche negativas a PTB por otro ensayo ELISA comercial disponible en el mercado. Los resultados obtenidos indicaron **98% de especificidad relativa** frente a este ensayo.

Estudio con sueros. Se analizaron 144 muestras de sueros negativos a PTB por otro ensayo ELISA comercial disponible en el mercado. Los resultados obtenidos indicaron **>99% de especificidad relativa** frente a este ensayo.

4. Sensibilidad diagnóstica.

Estudio con leches. Se analizaron 356 muestras de leche positivas a PTB por otro ensayo ELISA comercial disponible en el mercado. Los resultados obtenidos indicaron **91% de sensibilidad relativa** frente a este ensayo.

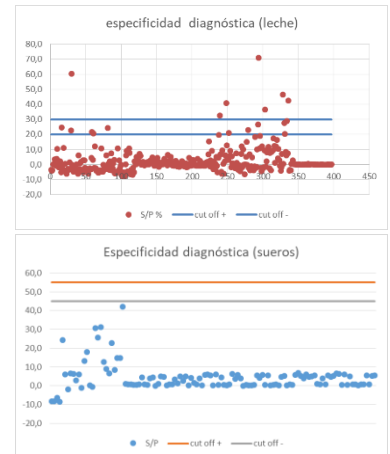
Estudio con sueros. Se analizaron 110 muestras de sueros positivos a PTB por otro ensayo ELISA comercial disponible en el mercado. Los resultados obtenidos indicaron **88% de sensibilidad relativa** frente a este ensayo.

5. Evaluación externa.

Se analizaron 92 muestras de suero de animales de campo procedentes de China, catalogadas como positivas o negativas por otro ensayo ELISA comercial disponible en el mercado. Los resultados obtenidos indicaron una correspondencia del 96,7%.

Se participó en el Ring Test de 2020 de GD, obteniendo un 100% de correspondencia con los resultados esperados.

¹Allied Monitor Inc (Fayette, MO 65248, USA). Uno de ellos bovino (66-1001 # B132) y otro caprino (66-2001 # C7).



COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Sustrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado

CADUCIDAD: 18 MESES
Conservado a 2°C-8°C



GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID, S.A.
C/Hermanos García Noblejas 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Tel: (+34)91 3680501
<http://www.goldstandarddiagnostics.com/>



INgezim® Paratuberculosis

R.12.PTB.K1

INgezim® Paratuberculosis is an immunoenzymatic assay based on an indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to ruminant IgG and protoplasmic cell extract of *Mycobacterium avium ssp.*

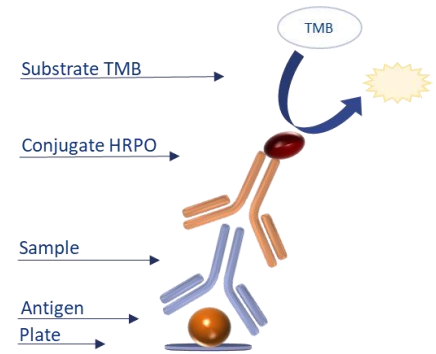
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of specific antibodies to *Mycobacterium avium ssp paratuberculosis* in serum and milk ruminant samples.

TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with MAP positive antigen. Samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to *M.avium paratuberculosis*, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific to ruminant IgG, conjugated with peroxidase, AcM-PO) is added, it will bind to the antibodies bound to the antigen. This binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes two cut off, which will classify the samples as **Positive** or **Negative**, depending on the value of the optical density of the sample in the assay, considering a range of optical densities close to the cut off as **Doubtful** results.

ASSAY VALIDATION

1. Analytical sensitivity.

2 paratuberculosis (PTB) positive reference sera¹ were analysed (bovine and goat). The obtained results indicated that the assay could detect these sera as positive at 1/16 dilution for bovine and 1/32 dilution for goat.

2. Analytical specificity.

There is not cross-reaction with antibodies specific of other related agents.

3. Diagnostic specificity.

Studies with milk. 397 milk samples classified as PTB negative by another commercial ELISA assay available on the market, were analysed. The obtained results indicated **98% relative specificity** compared to this assay.

Studies with sera. 144 serum samples classified as PTB negative by another commercial ELISA assay available on the market, were analysed. The obtained results indicated **100% relative specificity** compared to this assay.

4. Diagnostic sensitivity

Studies with milk. 356 milk samples classified as PTB positive by another commercial ELISA assay available on the market, were analysed. The obtained results indicated **91% relative sensitivity** compared to this assay.

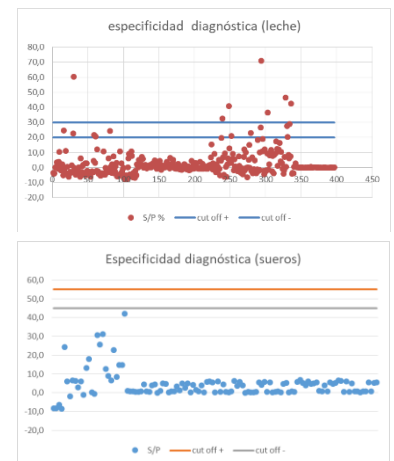
Studies with sera. 110 serum samples classified as PTB positive by another commercial ELISA assay available on the market, were analysed. The obtained results indicated **88% relative sensitivity** compared to this assay.

5. External validation

92 field animal serum samples from China were analysed, which had been previously classified as positive or negative samples by another commercial ELISA assay available on the market. The obtained results indicated 96.7% correspondence.

The assay participated in GD's 2020 Ring Test, obtaining 100% correspondence with the expected results.

¹Allied Monitor Inc (Fayette, MO 65248, USA). Uno de ellos bovino (66-1001 # B132) y otro caprino (66-2001 # C7).



KIT COMPOSITION

- 96 wells microtitration plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Conjugate
- Bottles with Washing Solution
- Bottles with Diluent
- Bottles with substrate (TMB)
- Bottles with Stop Solution

EXPIRATION: 18 MONTHS
Stored at 2°C-8°C



GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID, S.A.
C/Hermanos García Noblejas 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Tel: (+34)91 3680501
<http://www.goldstandarddiagnostics.com/>