

INgezim® Brucella Porcine là một xét nghiệm miễn dịch dựa trên kỹ thuật ELISA gián tiếp, sử dụng kháng thể đơn dòng (Mab) đặc hiệu cho globulin miễn dịch IgG của lợn và lipopolysaccharide (SLPS) từ smooth brucella.

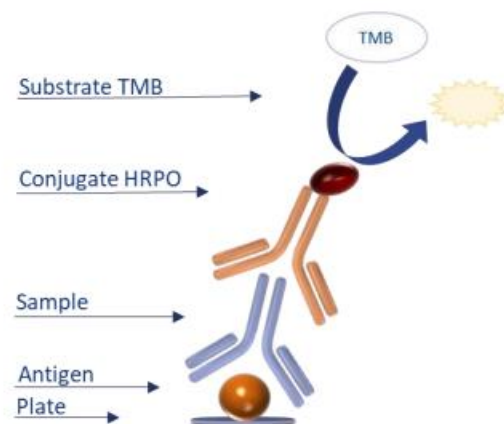
TÍNH NĂNG, ĐẶC ĐIỂM BỘ KIT

ỨNG DỤNG

Phát hiện các kháng thể đặc hiệu đối với LPS của Brucella trong các mẫu huyết thanh lợn.

CƠ SỞ KỸ THUẬT

1. Các đĩa cung cấp được phủ một lớp kháng nguyên (kháng nguyên bị bất hoạt Smooth brucella, LPS). Mẫu được thêm vào các giếng và ủ.
2. Nếu các mẫu có chứa các kháng thể đặc hiệu đối với Brucella, chúng sẽ liên kết với kháng nguyên.
3. Khi Conjugate (kháng thể đơn dòng đặc hiệu với IgG của lợn, liên hợp với peroxidase, AcM-PO) được thêm vào, nó sẽ liên kết các kháng thể với kháng nguyên. Sự liên kết này được phát hiện bằng phản ứng so màu sau khi thêm cơ chất.



GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Thử nghiệm thiết lập một điểm cắt, giúp phân loại các mẫu **Dương tính** hay **Âm tính**, tùy thuộc vào giá trị mật độ quang của mẫu.

THẨM ĐỊNH

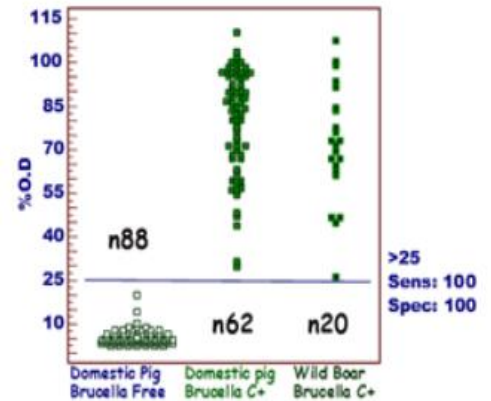
Sử dụng huyết thanh tham chiếu OIE

Để xác thực xét nghiệm tuân theo quy định của Huyết thanh tham chiếu OIE: “Huyết thanh tiêu chuẩn quốc tế Suis” (ISaBsS) được sử dụng. Xét nghiệm có thể phát hiện dương tính ở độ pha loãng tỉ lệ 1/16 đáp ứng các yêu cầu của OIE.

CHẨN ĐOÁN ĐỘ NHAY VÀ ĐỘ ĐẶC HIỆU

- Nghiên cứu 1. (AFFSA) Một bảng gồm 998 huyết thanh Dương tính và Âm tính được phân loại trước đó bởi Rose of Bengale (RBT) và ELISA INgezim® Brucella Compac 2.0 đã được phân tích. Kết quả thu được cho thấy 92,38% tương ứng với RBT và 97,8% với INgezim® Brucella Compac 2.0.

- Nghiên cứu 2: (Unidad de Sanidad Animal. CITA. Zaragoza. España) Các huyết thanh tiêu chuẩn vàng sau đây đã được sử dụng: 88 con lợn từ đàn không nhiễm Brucella, 62 con lợn nhà nhiễm bệnh tự nhiên và 20 con lợn rừng dương tính với B.suis biovar 2 (82 mẫu huyết thanh dương tính được xác nhận bởi vi khuẩn học riêng lẻ. Đàn lợn này đã được phân tích bởi RBT. Tuy nhiên, kết quả bao gồm với cả 3 nhóm này, một phân tích ROC đã được thực hiện.



Thử nghiệm cho thấy độ nhạy và độ đặc hiệu 100%.

- Nghiên cứu 3: (Unidad de Sanidad Animal. CITA. Zaragoza. España). 555 huyết thanh từ các đàn biểu hiện các trạng thái khác nhau liên quan đến B.suis đã được phân tích. Nhóm 1 và 2 bị các vấn đề về sinh sản, nhóm 3 và 4 không bị các vấn đề sinh sản.

	Nhóm 1 (n=145, phân lập dương tính)			Nhóm 2 (n=134, các trang trại có nhiều lò PU RBT)			Nhóm 3 (n=60, các trang trại có rất ít lò PU RBT)			Nhóm 4 (n=216, các trang trại không có lò PU RBT)		
	RBT	CFT	INgezim BP	RBT	CFT	INgezim BP	RBT	CFT	INgezim BP	RBT	CFT	INgezim BP
DƯƠNG TÍNH	132 (91%) ¹	90 (62%)	120 (82,7%)	43 (30,1%)	19 (14,1%)	51 (38%)	3 (5%)	0 (0%)	6 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (3,2%)
ÂM TÍNH	13	48	25	91	89	83	57	60	54	216	205	209
PA ²		7			26			0			11	

1: Tỷ lệ phân tram phổ biến rõ ràng trong nuôi thử nghiệm.

2: Số huyết thanh cho thấy phản ứng không hoàn thành.

Chú ý: Phản ứng chéo ở 2 trong số 66 mẫu huyết thanh của Yersinia enterocolitica động vật bị nhiễm bệnh đã được phát hiện.

Tiêu chuẩn hóa Huyết thanh tham chiếu mới của Châu Âu cho bệnh Brucellosis lợn (EUPBSS) sử dụng Ingezim Brucella Porcina.

Xét nghiệm đã được sử dụng trong thử nghiệm vòng do ANSES tổ chức vào năm 2014 (hội thảo lần thứ 7 của EU Brucellosis NRL.s, 2014) như một kỹ thuật tham chiếu để xác nhận của huyết thanh tham chiếu EUPBsSS OIE.

**THÀNH PHẦN KIT**

Đĩa 96 giếng
Các lọ đối chứng Dương
Các lọ đối chứng Âm
Các lọ phức hợp với Peroxidase
Chai dung dịch rửa
Chai pha loãng
Chai dung dịch ngừng phản ứng
Chai cơ chất (TMB) đã sẵn sàng sử dụng.



Đăng ký tiếng Tây Ban Nha n°
335RD

HẠN SỬ DỤNG: 18 THÁNG.
Bảo quản ở 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA
Avda. de la Institución Libre de
Enseñanza 39, 8°
28037 MADRID (TÂY BAN NHA)
Điện thoại: (+34) 91 3680501
www.ingenasa.com

