ICA 11/06/2024 11:33
Al Contestar cite este No.: **20243114399**
Origen: LNDV (Grupo Laboratorio Nacional
Destino: Grupo de Registro de Med
Anexos: Fol:4

MEMORANDO

11.200.2.2
Bogotá,

PARA: **AIDA IVETTE ROJAS SABOGAL**
Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia.

DE: LNDV (GRUPO LABORATORIO NACIONAL DE DIAGNÓSTICO VETERINARIO)

ASUNTO: Verificación De Calidad Del Lote D08755 Del Producto Svanova Brucella Ab C-elisa Con Registro Ica 7411-bv.

Cordial Saludo

De manera atenta el Área de Investigación e Innovación Analítica y Diagnóstica-IIAD del LNDV informa que ha concluido la verificación del Kit SVANOVIR Brucella Ab-C ELISAe, Lote D08755, con fecha de vencimiento 2024-11-12, en la presentación de 10 placas de 96 pozos, presentado por INDICAL BIOSCENCE. El Lote D08755 fue enfrentado a sueros de referencia primaria internacional del ADRI, NVSL y de referencia secundaria nacional, con reactividades positivo y negativo.

Se resumen a continuación los hallazgos de la verificación:

Control laboratorio productor		
	D.O.	**PI**
Promedio control positivo fuerte (CP)	0.17	90
Promedio control positivo débil (CPD)	0.83	49
Promedio control negativo (CN)	1.48	10
Conjugado (CC)	1.63	0

Montaje 1		Montaje 2		Montaje 3	
D.O.	PI	D.O.	PI	D.O.	PI
0,336	73	0,326	74	0,348	75
0,572	60	0,759	47	0,766	45
1,154	16	1,199	10	1,277	-1
1,423	0	1,422	0	1,384	0

Control Área de Rumiantes LNDV

	Montaje 4		**Montaje 5**		**Montaje 6**	
	D.O.	**PI**	**D.O.**	**PI**	**D.O.**	**PI**
? CP	0,18	82	0,328	81	0,371	77
? CPD	0,697	55	0,806	54	0,745	56
? CN	1,245	10	1,460	18	1,436	6
? CC	1,543	0	1,752	0	1,689	0

Figura 1: Promedio PI y D.O. Control Positivo Fuerte

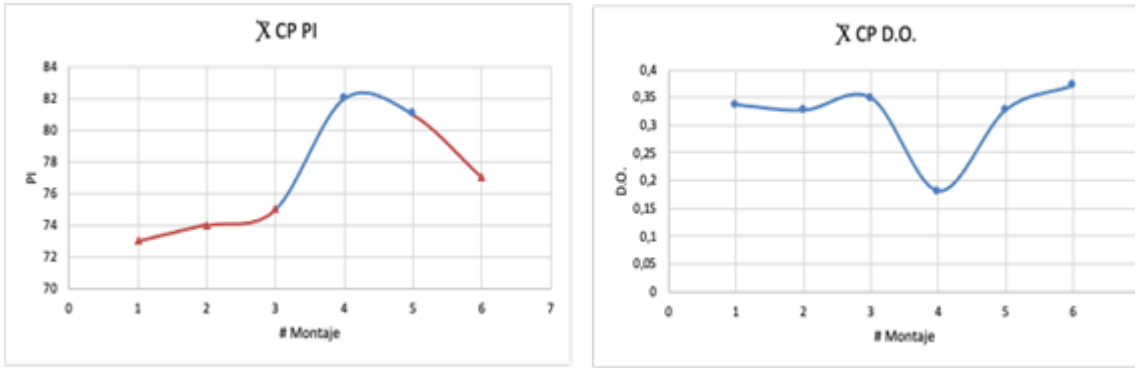


Figura 2 Promedio PI y D.O. Control Positivo Débil

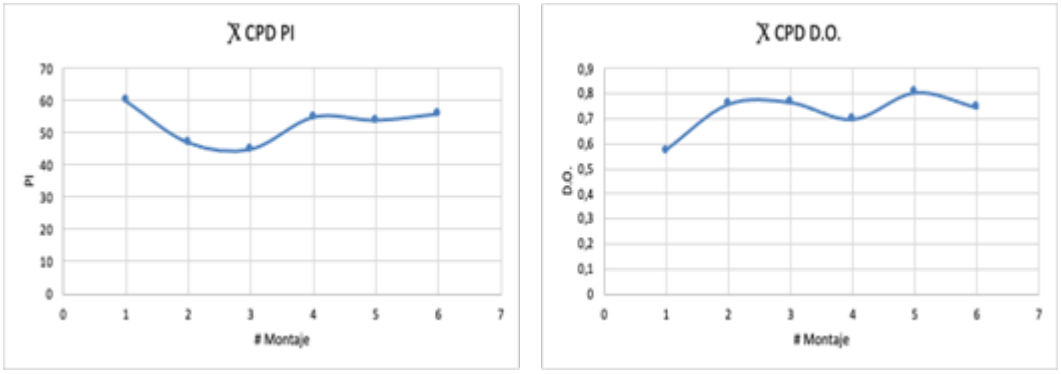


Figura 3: Promedio PI y D.O. Control Negativo

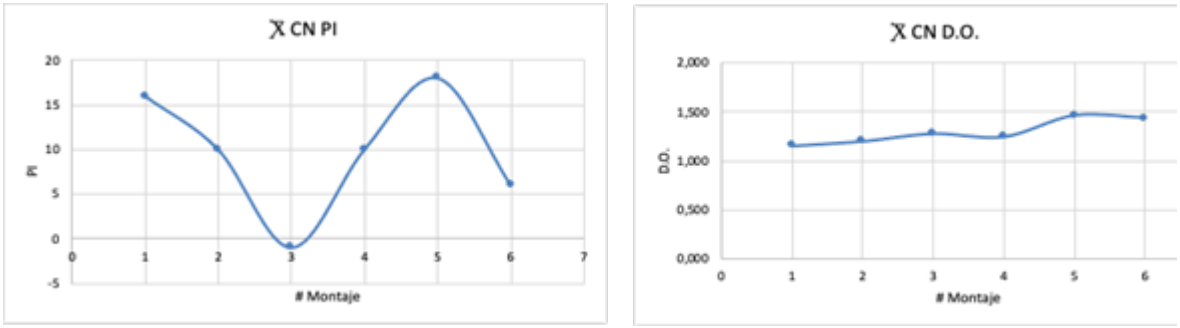
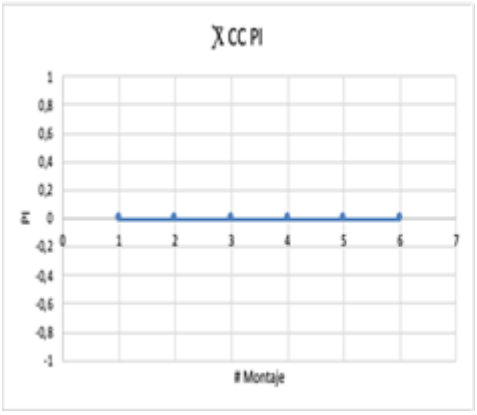
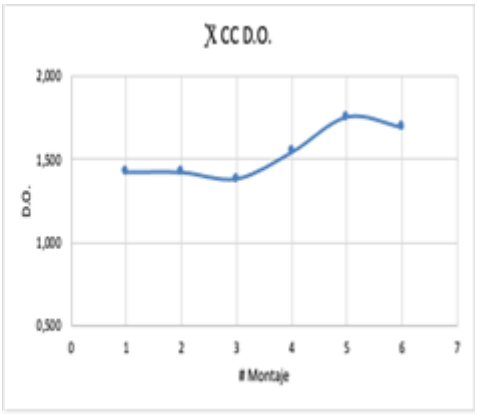


Figura 4: Promedio PI y D.O. Conjugado





Observaciones:
El Lote D08755 presenta un cambio en el rango del Control Negativo, el cual cambio de (-10 a 15) a <30.
El inserto del kit recibido para verificación, no indica el volumen con el cual se deben realizar los lavados.
A partir de los resultados de los seis montajes realizados, el Control Positivo no cumple el rango estipulado para el PI en cuatro de los montajes, y en los qué si cumple, se encuentra muy cercano al límite inferior.

Concepto:
El Lote D08755 **Nocumple** con los rangos de detección de reacción analizados. Los resultados de est reporte son aplicables al kit analizado.

Cordialmente,

NANCY NARANJO AMAYA
Coordinador Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario

Respuesta a: Radicación No. 20243114264 del: 07/06/2024
C.C.: LNDV (Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario)
Claudia Patricia Calderon Parra / LNDV (Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario)
Elaboró: Nna