



INgezim® PRRS BLUE está basado en la técnica del ELISA indirecto, que utiliza una Proteína A/G conjugada con HRPO, y las proteínas N recombinantes de cepas americanas y europeas de PRRSV como antígeno.

CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

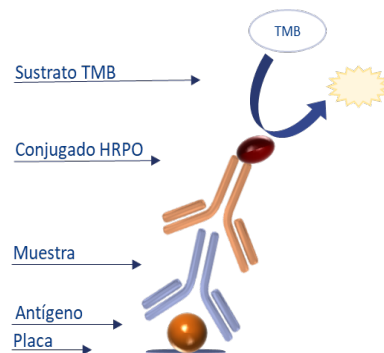
Detección y/o titulación de anticuerpos específicos de cepas americanas y europeas de PRRSV en muestras de suero y plasma porcinos.

BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se proporcionan tapizadas con antígeno de PRRSV (proteína N recombinante de cepas europeas y americanas). Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de PRRSV, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (Proteína A/G-HRPO) este se unirá a ellos. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

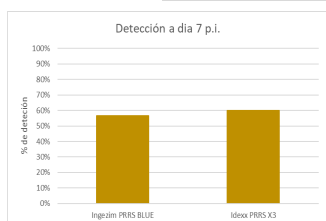
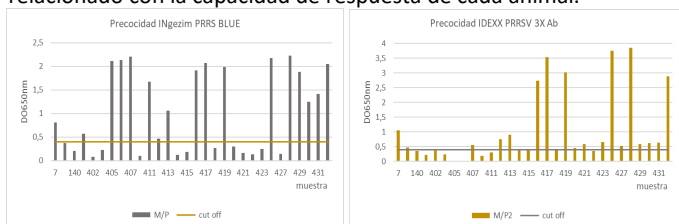
El ensayo establece un valor de Cut Off medido en **M/P**, que clasificará las muestras como **Positivas** o **Negativas**, en función del valor de la muestra en el ensayo.



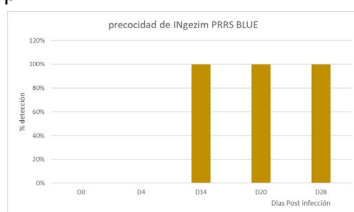
VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Precocidad del ensayo a día 7 p.i. Se analizaron 30 muestras recogidas a día 7 p.i. experimentalmente infectadas con cepas europeas. El ensayo se realizó en comparación con el kit comercial IDEXX PRRS X3 Ab. Los resultados obtenidos en este estudio indicaron que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos de cepas europeas de PRRSV a día 7 p.i. en el 57% de los casos y está relacionado con la capacidad de respuesta de cada animal.



Precocidad del ensayo en diferentes días p.i. Se utilizaron muestras de 6 cerdos infectados experimentalmente con cepa europea y se realizaron extracciones a días 0, 4, 14, 20 y 21 p.i. El ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos de cepas europeas de PRRSV a partir del día 14 p.i.



Capacidad de detección de anticuerpos específicos de cepas americanas y europeas:

Se analizaron 17 muestras de cerdos infectados con cepas americanas y 9 lechones PCR positivos a ambas cepas. Los resultados obtenidos indicaron que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos de cepas americanas de PRRSV.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron sueros de animales infectados con otros agentes que afectan a porcino (disentería, brucella y tuberculosis). Los resultados indicaron que no existe Cross reacción con anticuerpos frente a otras enfermedades que afectan a porcino.

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron 643 sueros de animales previamente catalogados como positivos por el ensayo comercial IDEXX PRRS X3 Ab. INgezim® PRRS BLUE presenta un PPA o sensibilidad relativa del 95,3%, respecto a IDEXX PRRS X3 Ab.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron 137 muestras; 50 de cerdas jóvenes procedentes de granjas polacas libres de PRRSV y 87 de jabalíes no vacunados y PCR negativos procedentes de Alemania. Los resultados obtenidos indicaron una especificidad diagnóstica mayor del 99%.

ESTUDIOS EXTERNOS (USUARIO FINAL)

Estudio 1: (Jedryczko VET Lab Group, Polonia). Se analizaron con INgezim® PRRS BLUE y qPCR, y se volvieron a analizar con IDEXX X3, tres grupos de sueros que se esperaba fueran serológicamente positivos. Los resultados obtenidos indicaron un PPA del 100% y PPN del 99%.

Estudio 2: (Tiergesundheitsdienst Bayern e.V., Alemania). Se analizaron por INgezim® PRRS BLUE y por IDEXX PRRS X3 Ab, 340 sueros de cerdo y jabalí con diferentes edades y estados de vacunación. Los resultados obtenidos en este estudio indicaron un PPA del 97% y un PPN del 94%.

Estudio 3: (China). Se analizaron 140 sueros de cerdo analizados previamente por IDEXX PRRS X2 Ab y 54 sueros de cerdo previamente analizados por IDEXX PRRS X3 Ab. Los resultados obtenidos indicaron un PPA del 100% y PPN del 98%.

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 Sustrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado
- Frasco conteniendo Diluyente

Registro nº 12003-RD
CADUCIDAD: 24 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® PRRS BLUE is based on an indirect ELISA technique, which uses an A/G protein conjugate with HRPO, and the recombinant N proteins of American and European strains of PRRS as antigen.

KIT FEATURES

APPLICATION

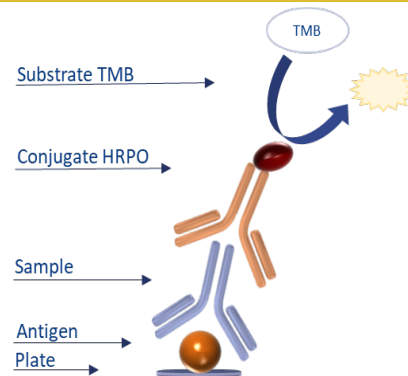
Detection of antibodies specific for both, American and European strains of PRRSV in porcine serum and plasma samples.

TECHNICAL BASE

1. Plates are supplied coated with PRRSV antigen1. On these wells, samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to PRRSV, they will bind the antigen.
3. When the conjugate (A/G protein-HRPO) is added, it will bind to the latter. This binding is detected through a colorimetric reaction after substrate addition.

RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes one Cut Off value measured in **S/P** which will classify the samples as **Positive** or **Negative**, depending on the value of the optical density of the sample in the assay.

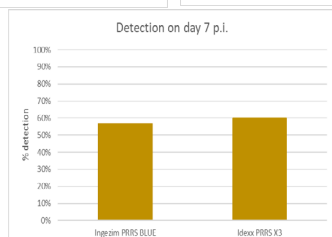
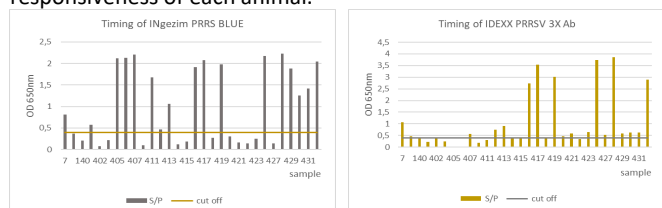


ASSAY VALIDATION

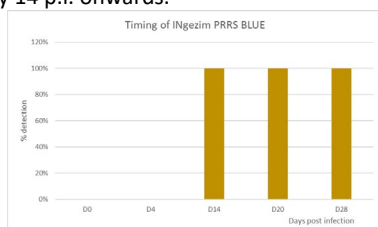
ANALYTICAL SENSITIVITY

Assay precocity at day 7 p.i.: 30 samples collected at day 7 p.i. experimentally infected with European strains were analyzed.

The assay was performed in comparison with the IDEXX PRRS X3 Ab commercial kit. The results obtained in this study indicated that the assay is able to detect antibodies specific to European strains of PRRSV at day 7 p.i. in 57% of the cases and is related to the responsiveness of each animal.



Assay precocity at different days p.i.: Samples from 6 pigs experimentally infected with the European strain were analysed and extractions were performed at days 0, 4, 14, 20 and 21 p.i. The assay is able to detect specific antibodies to European strains of PRRSV from day 14 p.i. onwards.



Ability to detect specific antibodies of American and European strains:

17 samples from pigs infected with American strains and 9 piglets PCR positive to both strains were tested.

The obtained results indicated that the assay can detect antibodies specific to American strains of PRRSV.

ANALYTICAL SPECIFICITY

Sera from animals infected with other agents that affect swine (dysentery, brucella and tuberculosis) were analyzed. The results indicated that there is no cross reaction with antibodies for other diseases affecting pigs.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

643 sera from animals previously classified as positive by the IDEXX PRRS X3 Ab commercial assay were analyzed. INgezim® PRRS BLUE has a PPA or relative sensitivity with respect to IDEXX PRRS X3 Ab of 95.3%.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

137 samples were tested: 50 samples from young sows (gilts) from PRRSV-free Polish farms and 87 samples from unvaccinated and PCR-negative wild boar from Germany. The obtained results indicated a diagnostic specificity higher than 99%.

EXTERNAL STUDIES (end user)

Study 1: (Jedryczko VET Lab Group, Poland). Three groups of sera expected to be serologically positive were tested with INgezim® PRRS BLUE and qPCR and retested with IDEXX X3. The obtained results indicated a PPA of 100% and NPA of 99%.

Study 2: (Tiergesundheitsdienst Bayern e.V., Germany). 340 sera of swine and wild boar of different ages and vaccination status. All the samples were analyzed using INgezim® PRRS BLUE and IDEXX PRRS X3 Ab. The results obtained in this study indicated a PPA of 97% and a NPA of 94%.

Study 3: (China). 140 swine sera previously tested using IDEXX PRRS X2 Ab and 54 swine sera previously tested using IDEXX PRRS X3 Ab, were analyzed. The obtained results indicated a PPA of 100% and NPA of 98%.

KIT COMPOSITION

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

Spanish registration nº12003-RD
EXPIRATION: 24 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/>