

INgezim® EHDV Compac

R.12.EHD.K3

INgezim® EHDV Compac es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza una proteína VP7 recombinante de la enfermedad hemorrágica epizootica (EHE) en combinación con un anticuerpo específico frente a la misma proteína.

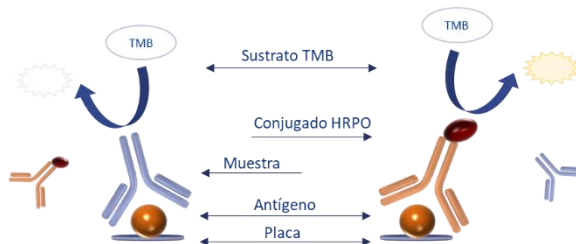
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos frente a la proteína del virus de la enfermedad hemorrágica epizootica (vEHE) en suero, plasma o sangre de vacas, cabras, ovejas o ciervos.

BASES TÉCNICAS

1. Las placas se suministran tapizadas con la proteína recombinante VP7 del vEHE. Las muestras se añaden a los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos frente a la proteína recombinante VP7, se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de la proteína recombinante VP7, marcado con peroxidasa, mAc-PO), se unirá a la proteína si no hay anticuerpos específicos en la muestra (negativos). Si estos anticuerpos estuvieran presentes (muestra positiva), bloquearían el antígeno tapizado impidiendo la unión de los anticuerpos anti-VP7.
4. Esta unión se revela por reacción colorimétrica después de la adición de sustrato.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut-offs, que clasificarán las muestras como **positivas** o **negativas**, en función del valor de la densidad óptica de la muestra en el ensayo.

VALIDACIÓN

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se analizaron diluciones seriadas de factor 2 de un suero positivo y un suero negativo y se comparó el límite de detección con el límite de detección de la prueba comercial aprobada para este uso: ID Screen® EHDV Competition. Ambos ensayos fueron capaces de detectar que el suero era positivo hasta una dilución de 1/32.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Para determinar si existe una reacción cruzada con los anticuerpos desarrollados frente a otros agentes, se analizaron por fecha de recogida los sueros animales positivos para anticuerpos frente al virus de la lengua azul y tuberculosis y negativos al vEHE (muestras procedentes de España antes de 2021). Los resultados obtenidos indicaron que no existe reacción cruzada con los anticuerpos específicos de estos agentes.

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron 254 sueros de vaca recolectados en granjas con síntomas compatibles, 9 sueros de cabra/oveja recolectados durante muestreos de rutina en granjas, 94 sueros recolectados en 2023 durante campañas de vigilancia animales silvestres en la Universidad de Córdoba, clasificados como positivos por el producto comercial: ID Screen® EHDV Competition basado en la misma proteína. Los resultados obtenidos indicaron una sensibilidad relativa o PPA (Positivity Percentage Agreement) en comparación con la competencia ID Screen® EHDV del 100%.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

751 sueros de vaca (recogidos con anterioridad a la entrada del virus en España), 671 sueros de cabra y oveja (recogidos con anterioridad a la entrada del virus en España o de forma simultánea a las muestras positivas y caracterizados como negativos por ID Screen® EHDV Competition), así como 276 sueros de ciervo (recogidos con anterioridad a la entrada del virus en España o de forma simultánea a las muestras positivas y caracterizados como negativos por ID Screen® EHDV Competition), fueron analizados. Los resultados obtenidos indicaron una especificidad relativa o NPA (Negativity Percentage Agreement) del 99,8%.

USO DE SANGRE ENTERA Y PLASMA COMO MATRIZ

Para determinar si se podían utilizar matrices de sangre y plasma en el ensayo, se analizaron muestras pareadas de sangre, plasma y suero de animales positivos. Los resultados mostraron que el ensayo también se puede utilizar en sangre total y en la matriz plasma.

COMPOSICIÓN DEL KIT

- Placas de microtitulación
- Viales de control positivo
- Viales de control negativo
- Viales de conjugado
- Frascos con Solución de Lavado
- Frascos con Diluyente
- Frascos con Sustrato (TMB)
- Frascos con Solución de Frenado

Registro nº:
CADUCIDAD: 24 MESES
Conservado a 2°C-8°C



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

INgezim® EHDV Compac

R.12.EHD.K3

INgezim® EHDV Compac is an immunoenzymatic assay based on the blocking ELISA technique, which uses a recombinant VP7 protein of the Epizootic Hemorrhagic Disease (EHD) in combination with an antibody specific to the same protein.

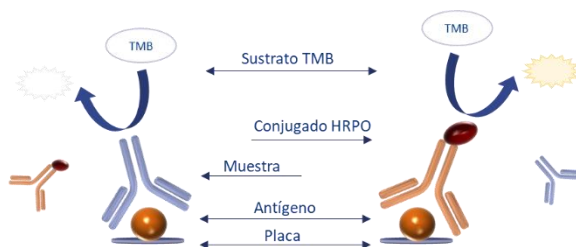
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of antibodies specific to the Epizootic Hemorrhagic Disease Virus (EHDV) protein in serum, plasma or blood from cows, goats, sheep or deer.

TECHNICAL BASIS

1. The plates are supplied coated with the VP7 recombinant protein of EHDV. Samples are added to the wells and incubated.
2. If the samples contain antibodies specific to the VP7 recombinant protein, they will bind to the antigen.
3. When the conjugate (Monoclonal Antibody specific of VP7 recombinant protein, peroxidase-labeled, mAb-PO) is added, it will bind to the protein if there are no specific antibodies in the sample (negative). If these antibodies were present (positive sample), they would block the coated antigen preventing the binding of anti-VP7 antibodies.
4. This binding is revealed by colorimetric reaction after the addition of substrate.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes two cut-offs, which will classify samples as **positive** or **negative**, depending on the value of the optical density of the sample in the test.

ASSAY VALIDATION

ANALYTICAL SENSITIVITY

Serial factor 2 dilutions of a positive serum and a negative serum were analyzed, and the detection limit was compared to the detection limit of the commercial test approved for this use: ID Screen® EHDV Competition. Both tests were able to detect the serum as positive up to a dilution of 1/32.

ANALYTICAL SPECIFICITY

To determine whether there is a cross-reaction with antibodies developed against other agents, animal sera positive for antibodies against bluetongue virus and tuberculosis and negative for EHDV were analyzed by date of collection (samples from Spain before 2021). The obtained results indicated that there is no cross-reaction with the specific antibodies of these agents.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

254 cow sera collected from farms with compatible symptoms, 9 goat/sheep sera collected during routine sampling on farms, 94 sera collected in 2023 during wild animal surveillance campaigns, at the University of Córdoba, classified positive by the commercial product: ID Screen® EHDV Competition based on the same protein were analyzed. The obtained results indicated a relative sensitivity or PPA (Positivity Percentage Agreement) compared to the ID Screen® EHDV competition of 100%.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

751 cow sera (collected before the virus entered Spain), 671 goat and sheep sera (collected before the virus entered Spain or at the same time as the positive samples and characterised as negative by ID Screen® EHDV Competition), as well as 276 deer sera (collected before the virus entered Spain or at the same time as the positive samples and characterised as negative by ID Screen® EHDV Competition), were analyzed. The obtained results indicated a relative specificity or NPA (Negativity Percentage Agreement) of 99.8%.

USE OF WHOLE BLOOD AND PLASMA AS A MATRIX

To determine if blood and plasma matrices could be used in the test, paired blood, plasma and serum samples from positive animals were analyzed. The results showed that the test can also be used in whole blood and plasma matrix.

KIT COMPOSITION

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

Spanish registration n°:
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/>