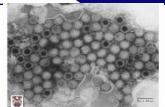


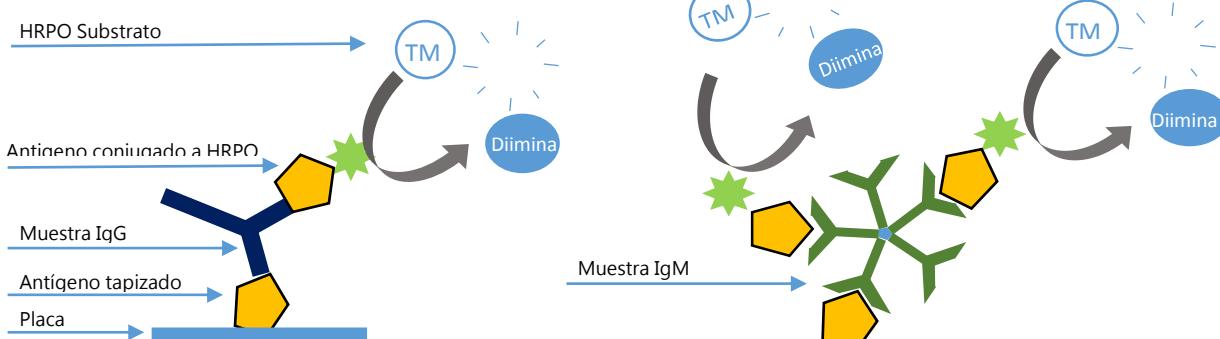
INGENASA

INgezim BTV DR

R.12.BTV.K0



INgezim BTV DR es un ensayo enzimático que utiliza la proteína VP7 recombinante del virus de la Lengua Azul (BTV) como tapizado y conjugado.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Placas tapizadas con antígeno de BTV (proteína VP7 recombinante). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos frente a BTV, éstos se unen al antígeno tapizado.
3. Al añadir la proteína VP7 conjugada con Peroxidasa, éste se unirá a los anticuerpos existentes en el suero en caso de que existan estos anticuerpos (animales infectados). Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína VP7 de BTV. La detección de anticuerpos es independiente de la especie, pudiéndose utilizar para ganado ovino, bovino y caprino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un cut off. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea superior al cut off; **Negativas**, cuando su valor de DO sea inferior al cut off.

VALIDACIÓN

SENSIBILIDAD

1. Uso de sueros de referencia de la OIE

El ensayo detecta anticuerpos específicos de los 24 serotipos del virus (Evaluado por el Laboratorio de Referencia de la OIE, Pirbright).

2. Sensibilidad en ensayos de campo

Se analizaron 172 sueros previamente caracterizados como positivos. Los resultados obtenidos indicaron una sensibilidad del 100% en este ensayo.

3. Detección de anticuerpos. Estados tardíos

Se han realizado diversos estudios con diferentes vacunas (Syva Y CZ) para serotipos 1, 4 y 8. Los resultados indican que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos a día 270 post vacunación.

4. Precocidad de detección en ensayos experimentales

Estudio 1. Se analizaron muestras de vaca y oveja infectadas experimentalmente con BTV (diferentes extracciones realizadas a distintos días post-infección. Laboratorio de Referencia de la OIE, Pirbright). Los resultados indicaron que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos a día 6p.i. en ovejas y a 7p.i. en vacas.

Estudio 2. Se analizaron sueros de ovejas y vacas infectados experimentalmente con serotipo 4 de BTV (Laboratorio Central de Veterinaria de Algete). Las muestras se recogieron entre los días 3 y 18 p.i. Los resultados indicaron que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos de BTV a día 5 p.i. en todas las ovejas excepto en una (día 7) y a día 12 p.i. en vaca. Por otra parte, los resultados obtenidos con PCR, confirmaron presencia viral en el mismo día o previamente al ELISA

ESPECIFICIDAD

Para determinar la especificidad del ensayo, se analizaron 704 sueros procedentes de granjas libres de BTV. **Los resultados obtenidos indicaron una especificidad del 99,8%.**

Referencias: Lorca-Oró et al. Plos ONE May 2012; Vol 7 Issue 5 e36380; Lorca-Oró et al. Vet. Microbiol. (2012) 154 240-246; Lorca-Oró et al. Eur. J. Wildl. Res. DOI 10.1007/s10344-013-0783-y; Oura et al. Vaccine (2009) Dec 9;27(52):7326-7330.

COMPOSICIÓN DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos.
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado de Peroxidasa
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



NÚMERO DE REGISTRO 1212 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



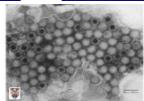
CADUCIDAD: 18 meses
Conservado a 2°C-8°C

Ed.250118

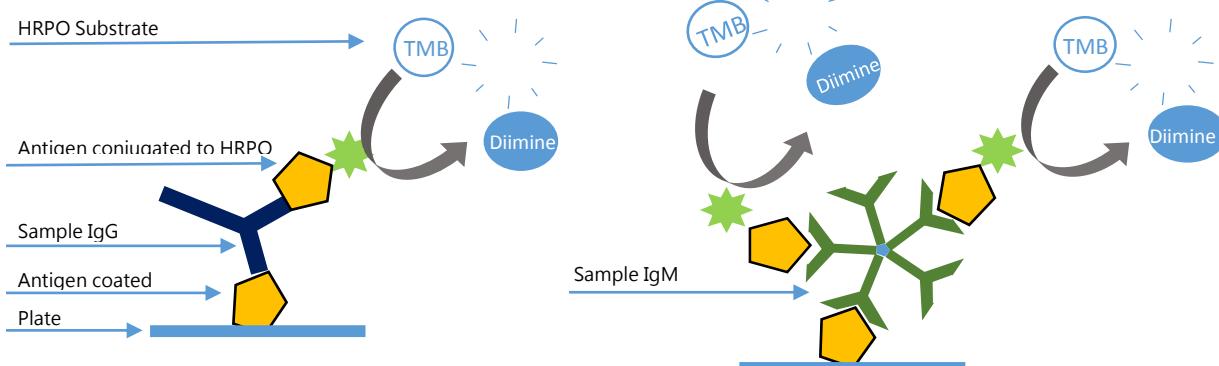
INGENASA

INgezim BTV DR

R.12.BTV.KO



INgezim BTV DR is an immunoenzymatic assay which uses BTV's VP7 recombinant protein, both, to coat the plate and as conjugate.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with BTV's VP7 recombinant protein. Sera samples are added to the wells and incubated.
2. If the sample contains specific antibodies to BTV, they will bind to the antigen.
3. When a HRPO conjugated recombinant VP7 protein is added, it will bind to the antibodies present in the sample if the serum sample is positive. This binding is detected by adding a specific substrate.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to BTV's VP7 protein. The detection of antibodies is independent of the specie, being therefore able to use it in bovine, ovine or goat sera samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

The assay establishes one cut off. Samples will be considered **Positive**, if its OD value is higher than the cut off; **Negative**, if its OD value is lower than the cut off.

VALIDATION

SENSITIVITY

1. Using OIE Reference Sera

The assay detects antibodies specific of the 24 known serotypes (Evaluated by the OIE Reference Laboratory, Pirbright).

2. Sensitivity in field trials.

A set of 172 sera previously classified as positive, were analyzed. The results obtained indicated that **sensitivity was 100%**.

3. Detection of late humoral response

Several studies using different vaccines from Syva and CZ (serotypes 1, 4 & 8) have been made. The results obtained indicate that the assay can detect specific antibodies to BTV at day 270 post vaccination.

SPECIFICITY

In order to determine the specificity of the assay, a set of 704 sera from herds catalogued as free of BTV were analyzed. **The results obtained indicated that the specificity was 99.8%.**

References: Lorca-Oró et al. PloS ONE May 2012; Vol 7 Issue 5 e36380; Lorca-Oró et al. Vet. Microbiol. (2012) 154 240-246; Lorca-Oró et al. Eur. J. Wildl. Res. DOI 10.1007/s10344-013-0783-y; Oura et al. Vaccine (2009) Dec 9;27(52):7326-7330.

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 well
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Peroxidase Conjugate
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with diluent
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB) ready to use



REGISTRATION NUMBER 1212 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SELF LIFE: 18 months
Stored 2°C-8°C

Ed.250118