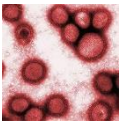
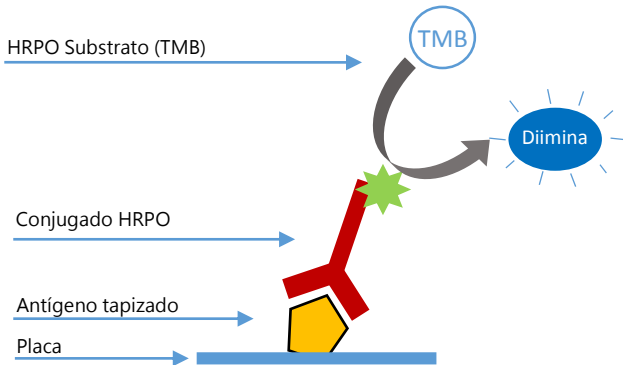


INGEZIM CSF Compac

R.11.CSF.K3



INGEZIM CSF COMPAC es un ensayo enzimático basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína E2 del virus de la Peste Porcina Clásica (VPPC) como conjugado y la proteína E2 recombinante como antígeno.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con proteína recombinante E2 de VPPC.
2. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
3. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de VPPC, éstos se unirán al antígeno.
4. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína E2, éste se unirá a la proteína sólo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueando el antígeno (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados o vacunados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos del Virus de la Peste Porcina Clásica, en muestras de suero porcino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un Cut Off. Las muestras se considerarán Positivas cuando su valor de porcentaje de bloqueo sea superior o igual al Cut Off. Las muestras se considerarán Negativas cuando su valor de porcentaje de bloqueo sea inferior al Cut Off.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron un total de 932 sueros: 902 procedentes de zonas libres de PPC en España y 30 sueros de un panel de referencia catalogados por Seroneutralización (SN) (Según capítulo VII de la Decisión de la Comisión 2002/106/EC): 11 de fase temprana (≤ 21 d.p.i.), 13 de fase convaleciente (> 21 d.p.i.) y 6 sueros positivos a otros pestivirus diferentes a VPPC. **El ensayo mostró una sensibilidad del 95% y una especificidad mayor del 99,9%**

COMPARATIVA CON OTROS ENSAYOS COMERCIALES

Estudio 1

INGezim CSF COMPAC ha sido comparado con dos ensayos comerciales disponibles en el mercado (PrioCheck CSFV 2.0 Ab y HerdCheck CSFV Ab) respecto a su comportamiento frente a SN. Para ello se utilizó el panel de sueros de referencia descrito anteriormente. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

CORRESPONDENCIA CON SN			
	PrioCheck CSFV Ab 2.0	HerdCheck CSFV Ab	INGezim CSF Compac
Especificidad	100%	100%	100%
Sensibilidad	95,4%	95,8%	95,8%

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 30 sueros de un panel de referencia (Según capítulo VII de la Decisión de la Comisión 2002/106/EC):

11 de fase temprana (≤ 21 d.p.i.), 13 de fase convaleciente (> 21 d.p.i.) y 6 sueros positivos a otros pestivirus. **Según los resultados obtenidos, el ensayo es capaz de detectar sueros con título de SN 1/30 y no presenta cross-reacción con anticuerpos específicos de otros pestivirus como BDV y BVDV.**

Estudio 2

INGezim CSF COMPAC ha sido comparado con dos ensayos comerciales. Se analizó un panel de sueros de animales vacunados. Los resultados de este estudio indicaron 100% sensibilidad y especificidad de INGezim CSF Compac. En este mismo estudio se confirmó que el ensayo detecta anticuerpos específicos a las 4 semanas post vacunación en el 62,5% de los casos. La tabla indica la comparativa con los otros ensayos.

	INGENASA		TEST I		TEST II	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Vacunado y revacunado	64	0	62	2	8	56
vacunado	0	40	2	38	2	38
4 semanas post vacunación	50	30	50	30	22	58
Total	114	70	114	70	32	152

COMPOSICION 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.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

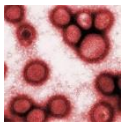


CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

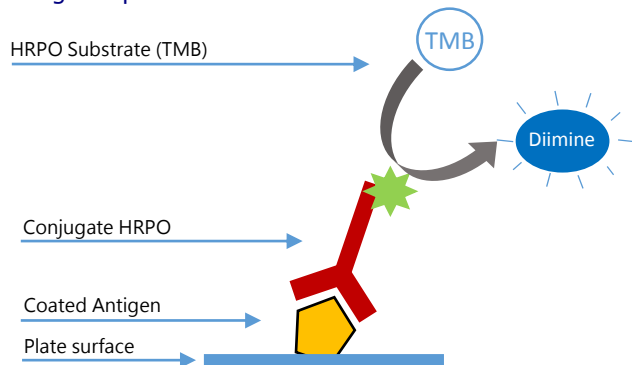
Ed.190917

INGEZIM CSF Compac

R.11.CSF.K3



INGEZIM CSF COMPAC is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to Classical Swine Fever Virus (CSFV) E2 protein as conjugate and a recombinant E2 protein as antigen coating the plate.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with CSFV antigen (E2 recombinant protein).
2. Sera samples are added and incubated.
3. If the samples contain specific antibodies to CSFV, they will bind the antigen.
4. When a MAb-PO specific of E2 is added, only if there are no antibodies in the sample blocking the antigen (negative animals), it will bind to the protein. In case the sample contains antibodies blocking the antigen (infected animals), the conjugate will not be able to bind to it. The binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to Classical Swine Fever Virus, in porcine sera samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

One cut off is used for the results interpretation. Samples will be considered **Positive** if their blocking percentage (BP) is higher than or equal to the cut off. Samples will be considered **Negative** if their BP value is lower than the cut off.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

932 sera were analyzed: 902 from Spanish CSF free areas and a reference panel classified by Seroneutralization (SN) (Chapter VII of Commission Decision 2002/106/EC): 11 early phase infected (≤ 21 d.p.i), 13 convalescent phase (> 21 d.p.i.) and 6 sera positive to Pestiviruses different than CSFV. **The assay showed 95% sensitivity and 99.9% specificity.**

ANALYTICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

30 sera belonging to the reference panel described below were analyzed (Chapter VII of the Commission Decision 2002/106/EC): 11 early phase infected (≤ 21 d.p.i), 13 convalescent phase (> 21 d.p.i.) and 6 sera positive to Pestiviruses different than CSFV. **Results obtained indicate that the assay is able to detect sera with SN titers of 1/30 and does not show cross reaction with antibodies specific to other pestiviruses like BDV and BVDV.**

COMPARATIVE WITH OTHER ASSAYS AVAILABLE

Study 1

INGEZIM CSF COMPAC has been compared with 2 assays available in the market (PrioCheck CSFV 2.0 Ab y HerdCheck CSFV Ab) regarding to their behavior respect SN. For that propose, the panel described above, was used. Results obtained are shown below:

CORRESPONDENCE WITH SN			
	PrioCheck CSFV Ab 2.0	HerdCheck CSFV Ab	INGEZIM CSF Compac
Specificity	100%	100%	100%
Sensitivity	95,4%	95,8%	95,8%

Study 2

INGEZIM CSF COMPAC was compared with 2 assays available in the market using a panel of vaccinated animals. Results indicated that INGEZIM® CSF COMPAC showed 100% sensitivity and specificity. In this study it was also confirmed that the assay detects specific antibodies at 4 weeks after vaccination in 62.5% of cases. The table below indicates the comparative with the other 2 assays.

	INGENASA		TEST I		TEST II	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Vaccinated and revaccinated	64	0	62	2	8	56
vaccinated	0	40	2	38	2	38
4 weeks post vaccination	50	30	50	30	22	58
Total	114	70	114	70	32	152

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells
- 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



PRODUCT MANUFACTURED BY
INGENASA



IT-73840 IT-73780 ISO 14001:2015 ISO 9001:2015 9191.INGE 9175.ING2

SHELF LIFE: **18 months**
Stored at 2°C-8°C

Ed.190917