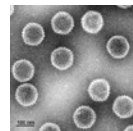
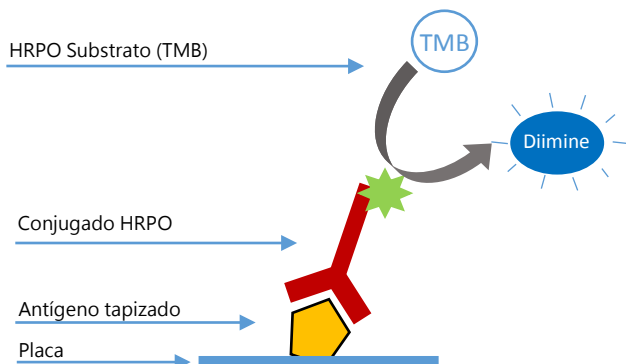


INgezim M.HYO COMPAC

R.11.MHYO.K3



INGEZIM M. HYO Compac es un ensayo enzimático basado en la técnica ELISA de bloqueo que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de *M. hyopneumoniae*.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se proporcionan tapizadas con antígeno de *M. hyopneumoniae* inactivado. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de *M. hyopneumoniae*, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade AcM-PO específico, éste se unirá al antígeno sólo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueándolo (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de *M. hyopneumoniae* en muestras de suero porcino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea igual o inferior que el cut off positivo. Las muestras se considerarán **Negativas** cuando su valor de DO sea igual o superior al cut off negativo. Las muestras cuyo valor de DO esté entre ambos valores se considerarán **Dudosas**.

VALIDACIÓN

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

1. Uso de sueros de campo (cerdas de diferentes orígenes geográficos y con diferente número de partos)

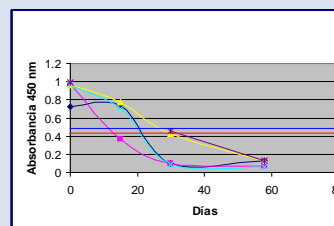
El análisis serológico de sueros de campo para esta enfermedad es complicado puesto que por una parte existe una gran variabilidad en la respuesta individual a la infección y por otra, las diversas pautas vacunales y productos comercializados no permiten predecir los resultados. Además, según diversos autores, casi todas las vacunas monodosis existentes en el mercado son incapaces de producir una seroconversión mayoritaria en los animales inmunizados hasta varias semanas después de la inoculación (8-12 semanas). Con estas consideraciones y teniendo en cuenta la elevada prevalencia de *M. hyopneumoniae* en las granjas de porcino intensivo en la actualidad, se observa que, en general, existe una alta homogeneidad en los resultados obtenidos dentro de los diferentes lotes de animales analizados y que se pueden encontrar diferencias claras entre algunos grupos cuando se utiliza INGEZIM M.HYO Compac.

2. Uso de sueros experimentales.

Utilizando INGEZIM M.HYO Compac, se analizaron muestras experimentales de lechones en diferentes fases, desde el

momento de la vacunación con diferentes formulaciones, tanto experimentales como comerciales, hasta su sacrificio tras la infección experimental.

En la siguiente gráfica se muestran los valores de absorbancia obtenidos al analizar diferentes extracciones de animales de diferentes grupos a lo largo del estudio experimental de vacunación (día 0) y desafío (día 30) realizado con una de las vacunas:



— cut off negativo — cut off positivo

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos divididas en 12 tiras de 8 pocillos cada una
- Viales con Control Positivo inactivado listo para usar.
- Viales con Control Negativo inactivado listo para usar.
- Viales con Conjugado listo para usar.
- Frasco con Solución de Lavado concentrada 25 x.
- Frasco con Diluyente listo para usar.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



IT-73840
IT-73780

ISO 14001:2015
9191.INGE

ISO 9001:2015
9175.INGE

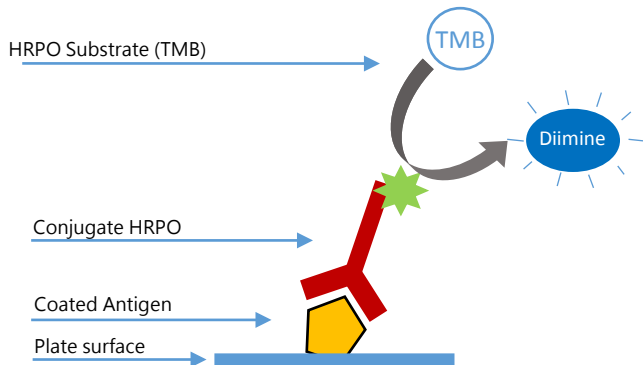
CADUCIDAD: **12 meses**
Conservado 2°C-8°C

Ed.020217

INgezim M.HYO COMPAC

R.11.MHYO.K3

Ingezim M. HYO Compac is based on a blocking ELISA assay technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to *M. hyopneumoniae*.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with *M. hyopneumoniae* antigen. (Serum samples are added and incubated).
2. If the samples contain antibodies specific to *M. hyopneumoniae*, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific for *M. hyopneumoniae* 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 and /or titration of specific antibodies of *M. hyopneumoniae* in porcine sera samples.

RESULT INTERPRETATION

There are two Cut Off Values for the results interpretation: positive and negative. Samples with an OD lower than positive Cut Off Value must be considered **Positive** and samples with OD higher than negative Cut Off Value must be considered **Negative**. Samples with OD value between both Cuts Offs must be considered **Doubtful**.

VALIDATION

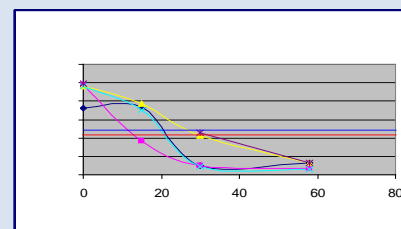
SENSITIVITY AND SPECIFICITY

1. Field trials (swine sera from different sources and with different number of births)

The serological analysis for this disease is complicated due to the great variability in the individual response to the infection and to the fact that there are different vaccination plans and products commercialized , which do not allow to predict the results. Furthermore, according to many authors, most of the available monodose vaccines are unable to produce a major seroconversion in immunized animals until several weeks after inoculation (8-12 weeks). With these considerations and taking into account the high prevalence of *M. hyopneumoniae* in intensive porcine farms, it appears to be a high homology of results within the different batches of animals analyzed and that it is possible to find clear differences between groups when INGEZIM M.HYO Compac is used.

2. Experimental studies.

Using INGEZIM M.HYO Compac, samples from piglets taken at different dates after vaccination and vaccinated with different formulas (experimental and commercial ones) were analyzed. The following figure shows the OD values obtained in an experimental study of vaccination and challenge (day 30) made with one of the vaccines used. Different extractions were taken from animals from different sources.



— Negative cut off — Positive cut off

PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 well divided into 12 strips of 8 wells each.
- Vials with Positive Control serum ready to use
- Vials with Negative Control serum ready to use
- Vials with Peroxidase Conjugate ready to use
- Bottle with Washing Solution 25x concentrated
- Bottle with Diluent ready to use
- Bottle with Substrate (TMB)
- Bottle with Stop Solution



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

SHELF LIFE: **12 months**
Stored 2°C-8°C

Ed.020217