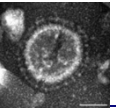
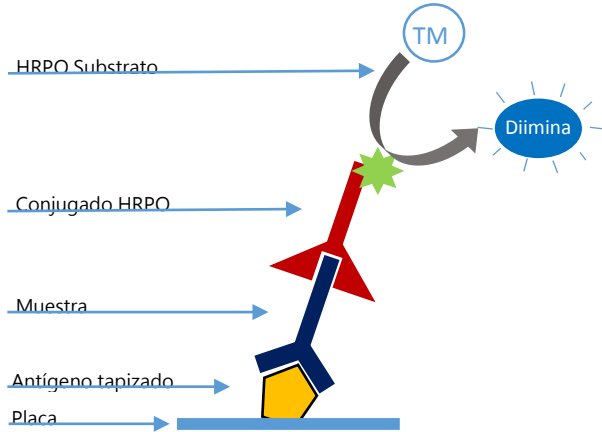


## INgezim PEDV

R.11.PED.K1



**INgezim PEDV** está basado en la técnica de ELISA indirecto que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas porcinas (IgG) conjugado con peroxidasa (PO), y antígeno recombinante (proteína S de de la Diarrea Epidémica Porcina, PEDV).



### BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de PEDV (proteína S recombinante). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de PEDV, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de IgG porcina, éste se unirá a las IgG unidas al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

### APLICACIÓN

Detección y/o titulación de anticuerpos específicos de PEDV en muestras de suero porcino.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Las muestras con un valor de relación "muestra/control positivo" (M/P) igual o superior a 0.35 se consideran **Positivas**, y las muestras con un valor de (M/P) inferior a 0.35 se consideran **Negativas**.

### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

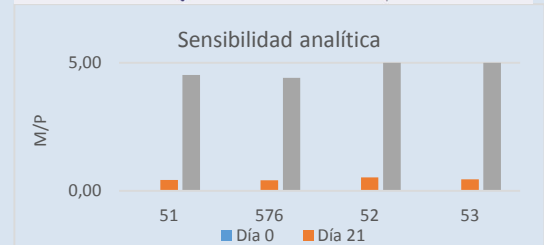
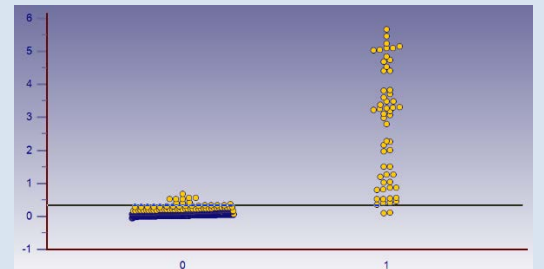
Con objeto de evaluar la sensibilidad y especificidad del ensayo, se han analizado:

- 894 sueros negativos
- 57 sueros europeos y americanos, positivos por diversas técnicas.

Los resultados obtenidos indicaron una sensibilidad del **94,74 %** y una especificidad del **98,89 %**.

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se vacunaron experimentalmente 4 animales con cepa americana y se realizaron extracciones a día 0, 21 y 37 p.v. Los resultados obtenidos mostraron que el ensayo detectó como positivos a día 21 p.v. a los 4 animales vacunados.



### ESTUDIOS EXTERNOS

El estudio consistió en comparar dos kits comerciales: Ingezim PEDV (INGENASA) y PEDV Test kit (BioVet). Se analizaron 19 sueros de cerdos rusos procedentes de granjas negativas y positivas (con y sin sintomatología). Los resultados fueron los siguientes:

ESTATUS DE LA GRANJA	SINTOMATOLOGÍA	PEDV Test Kit (p/n)*	INgezim PEDV (p/n)
Libre	No	1/5	0/6
Positiva	No	7/0	5/2
	Si	6/0	6/0

\*p/n: nº positivos / nº negativos

### 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)
- Frasco con Solución de Frenado



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA  
REGISTRO Nº 3814 RD

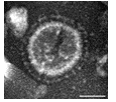


CADUCIDAD: **12 meses**  
Conservado a 2°C-8°C

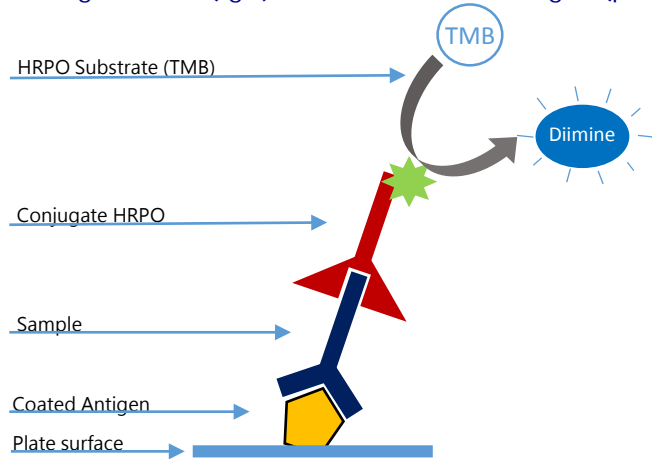
Ed.020217

## INgezim PEDV

R.11.PED.K1



**INgezim PEDV** is based on the indirect ELISA technique, that uses a monoclonal antibody (MAb) specific to porcine immunoglobulines (IgG), and recombinant antigen (protein S of Porcine Epidemic Diarrhea Virus, PEDV).



### TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with PEDV antigen (protein S of PEDV). Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain antibodies specific to PEDV, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific of porcine immunoglobulines is added, it will bind to the IgG bound to the antigen. 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 to PEDV in porcine serum samples.

### INTERPRETATION OF THE RESULTS

Samples with a S/P ratio equal or higher than 0.35 are considered **Positive** and samples with a S/P ratio lower than 0.35 are considered **Negative**.

### DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

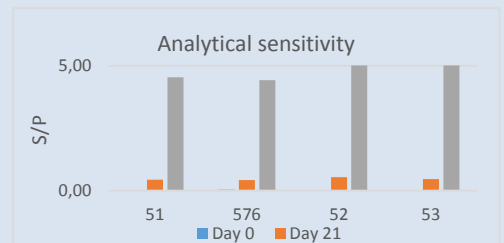
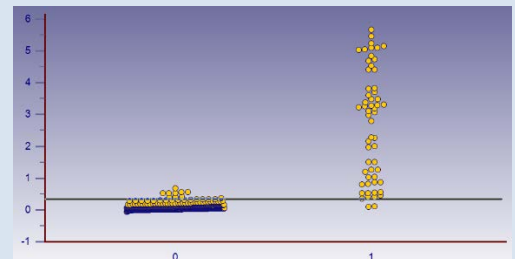
In order to evaluate the performance of the assay concerning to diagnostic sensitivity and specificity, the following sera were analysed:

- 894 negative sera
- 57 European and American sera, positive by different techniques.

Results indicated that the assay shows **94.74 sensitivity** and **98.89 % specificity**.

### ANALYTICAL SENSITIVITY

Four animals were experimentally vaccinated and bled at days 0, 21 and 37 p.v. Results obtained indicated that the assay was able to detect at day 21 p.v. the 4 animals as positive.



### EXTERNAL STUDIES

The study consisted on compare two commercial kits: Ingezim PEDV (INGENASA) y PEDV Test kit (BioVet). 19 samples of Russian pigs from negative and positive (with and without clinical signs) farms, were analyzed. The results are shown below:

FARM STATUS	CLINICAL SIGNS	PEDV Test Kit (p/n)*	INgezim PEDV (p/n)
Free	No	1/5	0/6
	Yes	6/0	6/0

\*p/n: n° positive / n° negative

### COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells coated with Ag
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Peroxidase Conjugate
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with Diluent
- Bottle with Substrate (TMB)
- Bottle with Stop Solution



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA  
REGISTRATION NUMBER: 3814 RD



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

Ed.020217