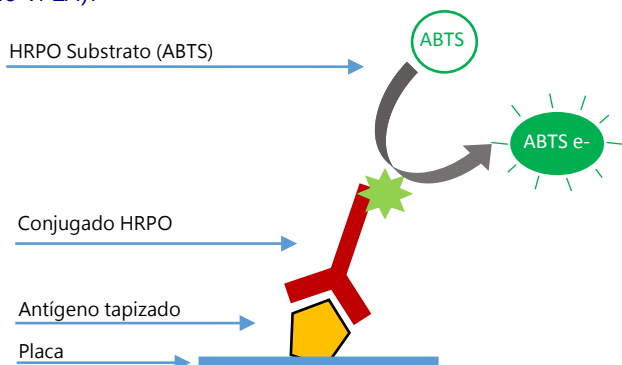


INgezim AHSV Compac PLUS

R.14.AHS.K3



INgezim AHSV COMPAC 2.0 es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína VP7 del Virus de la Peste Equina Africana (VPEA), y antígeno recombinante (proteína VP7 de VPEA).



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno recombinante (proteína VP7 de VPEA). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de la proteína VP7 de VPEA, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína VP7 de VPEA, 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 de la proteína VP7 del Virus de la Peste Equina Africana (VPEA) en muestras de suero de équidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán **Positivas** si su valor de Porcentaje de bloqueo (PB) es inferior al Cut Off positivo; **Negativas** si su valor de PB es superior al Cut Off negativo y **dudosas** si su valor de PB está entre ambos valores.

VALIDACIÓN

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

CABALLOS

Se analizaron 9 sueros de caballos infectados de forma natural por VPEA (Positivos por seroneutralización (SN)) y 152 sueros de caballos vacunados en distintos tiempos y regiones catalogados por SN. La sensibilidad del ensayo respecto a la técnica de SN fue del 97,5%, siendo los sueros conflictivos algunos procedentes de animales vacunados.

Se analizaron 698 sueros de caballos negativos (514 procedentes de zonas libres y 184 negativos por la técnica de SN). Los resultados obtenidos indicaron una especificidad del ensayo respecto a la técnica de SN del 99,5%.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se han analizado sueros de animales experimentalmente infectados con los 9 serotipos de VPEA (9 cobayas infectados con los 9 serotipos, 8 cabras infectadas con 8 serotipos excepto el 4 y 1 conejo infectados con serotipo 4). Los resultados indicaron que el ensayo detecta anticuerpos frente a los 9 serotipos descritos para el virus de la PEA. Además, se han analizado 65 sueros de camello negativos a Ac de Peste equina (aunque no sufren la enfermedad pueden encontrarse Ac) siendo la especificidad del 100%.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

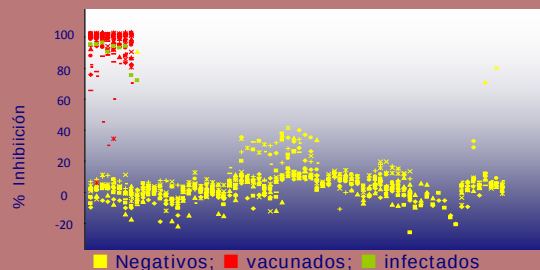
Se han analizado sueros de animales experimentalmente infectados con agentes relacionados al VPEA (6 cobayas infectados con los serotipos 1, 2, 13, 14, 22 y 23 de BTV, 4 ovejas infectadas con los serotipos 19, 5, 10, y 20 de BTV, 1 cabra infectada con el virus Akabane, 3 vacas infectadas con los serotipos 1, 2 y 3 de EHDV). Los resultados obtenidos indicaron que el ensayo no cros-reacciona con ninguno de los anticuerpos desarrollados frente a estos agentes relacionados.

SUEROS DE REFERENCIA DE LA OIE

Se analizaron los siguientes sueros de referencia de la OIE (CISA): (Caballo negativo, Mulas positiva y débilmente positiva, Caballos Positivo y débilmente positivo, burros positivo y débilmente positivo). Los resultados obtenidos fueron los esperados para todos los sueros.

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 (ABTS)
- Frasco con Tampón de Substrato
- Frasco con Solución de Frenado



BURROS

Se analizaron 16 sueros de burro positivos por otras técnicas y 6 negativos siendo todos los resultados obtenidos, los esperados.

NÚMERO DE REGISTRO 1390 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



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

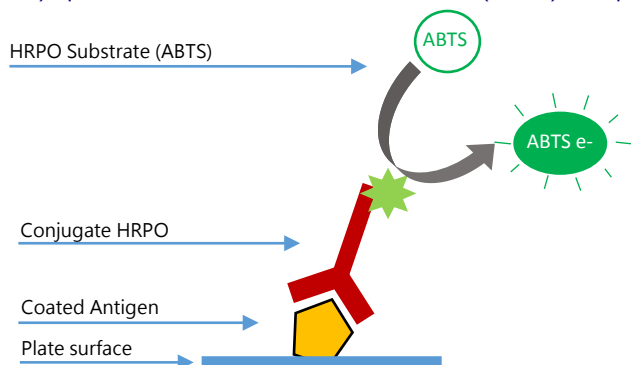
Ed. 250117

INgezim AHSV Compac PLUS

R.14.AHS.K3



INgezim AHSV COMPAC PLUS is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to African Horse sickness Virus (AHSV) VP7 protein, and a recombinant antigen (VP7 protein of AHSV).



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with recombinant antigen (VP7 protein of AHSV). Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to AHSV VP7 protein, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific of AHSV VP7 protein 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 or vaccinated 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 AHSV VP7 protein in equine serum samples

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut offs are used for the results interpretation. Samples will be considered **Positive**, if their OD value is equal to or lower than the positive cut off; **Negative**, if their OD value is equal to or higher than the negative cut off and **Doubtful** if their OD value is within the range of both cut offs.

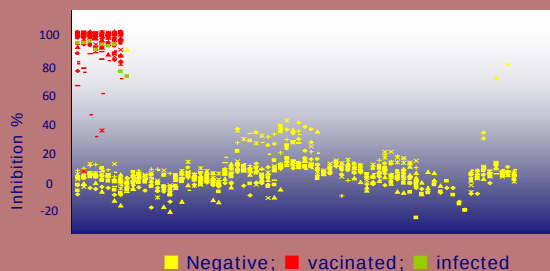
VALIDATION

DIAGNOSTIC SENSITIVITY & SPECIFICITY

HORSES

9 sera from field horses infected by AHSV and 152 sera from AHSV vaccinated horses, previously classified as positive by seroneutralization (SN), were analysed. The results obtained indicated 97.5% sensitivity in relation to SN being the doubtful sera those from vaccinated animals.

A set of 698 sera of AHSV negative horses (514 from free zones and 184 negative by SN) were analysed. The results obtained indicated 99.5% specificity.



DONKEYS

There were also analysed 16 sera of donkeys classified as positive and 6 as negative, giving all of them the expected results.

ANALYTICAL SENSIBILITY

A set of sera of animals experimentally infected with different serotypes of AHSV, were analysed (9 sera of Guinea Pig infected with the 9 serotypes of AHSV, 8 goat infected with 8 serotypes of AHSV except serotype 4, 1 rabbit infected with serotype 4 of AHSV). Results obtained indicated that the assay is able to detect antibodies specific of the 9 AHSV serotypes. Moreover, 65 sera of camels negative to Ab specific of AHSV (although they don't suffer the disease, AHSV Ab specific can be found) were analysed, being the specificity 100%.

ANALYTICAL SPECIFICITY

A set of sera of animals experimentally infected with different agents near AHSV, were analysed (6 sera of Guinea Pig infected with serotypes 1, 2, 13, 14, 22 and 23 of BTV; 4 sheep infected with serotypes 19, 5, 10 and 20 of BTV; 1 goat infected with Akabane virus and 3 cows infected with serotypes 1, 2 and 3 of EHDV). Results obtained indicated that the assay does not cross-react with antibodies to any of the related agents.

OIE REFERENCE SERA

The following OIE standard sera from CISA have been used: negative horse, positive and weak positive horses, positive and weak positive mules, positive and weak positive donkeys. The results obtained were the expected.

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 (ABTS)
- Bottle with Substrate Buffer



REGISTRATION NUMBER 1390 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



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

Ed. 250117