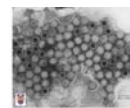
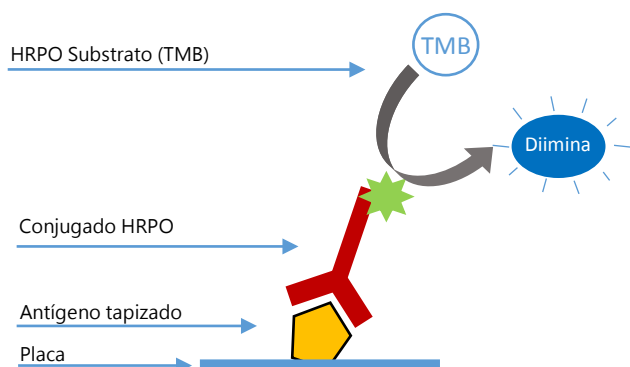


INgezim BTV COMPAC 2.0

R.12.BTV.K3



INgezim BTV Compac 2.0 es un ensayo enzimático basado en la técnica de ELISA de bloqueo que utiliza un anticuerpo monoclonal específico frente a la proteína VP7 del virus de la Lengua Azul (BTV) y antígeno recombinante.



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 el anticuerpo monoclonal específico de VP7 conjugado con Peroxidasa, éste se unirá a la proteína únicamente en el caso de que no existan anticuerpos en la muestra bloqueando el antígeno. En caso de que existan estos anticuerpos, el anticuerpo monoclonal no podrá unirse. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

APLICACIÓN

1. Detección de anticuerpos específicos de la proteína VP7 de BTV.
2. Uso de muestras de leche o suero.
3. Dos opciones de incubación de muestras dependiendo de la sensibilidad requerida y del tipo de muestra.
4. Al ser un ensayo de bloqueo, la detección de anticuerpos es independiente de la especie, pudiéndose utilizar para ganado ovino, bovino y caprino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO a 450 nm sea igual o inferior al cut off positivo. Las muestras se considerarán **Negativas** cuando su valor de DO a 450 nm sea igual o superior al cut off negativo. Las muestras que presenten porcentajes de unión entre ambos valores se considerarán **dudosas**.

VALIDACIÓN

MUESTRAS DE SUERO

1. Especificidad en ensayos de campo

Se han analizado 1262 sueros (92 ovinos, 92 caprinos y 1078 bovinos) de granjas españolas libres de BTV. Los resultados indican una **especificidad** del ensayo del **100 %**.

2. Sensibilidad diagnóstica (ensayos experimentales)

Se analizaron muestras de animales infectados con los 24 serotipos de BTV. El estudio mostró que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos frente a los 24 serotipos.

3. Sensibilidad diagnóstica (ensayos de campo)

Se analizaron 172 muestras previamente caracterizadas como positivas a BTV. Todas ellas mostraron resultado positivo excepto una dudosa. Por tanto, la sensibilidad del ensayo es del **99.4 %**.

MUESTRAS DE LECHE

Con objeto de determinar la sensibilidad y especificidad del ensayo, se analizaron las siguientes muestras de leche individual:

- 443 muestras caracterizadas como negativas.
- 139 muestras caracterizadas como positivas.

Los resultados indicaron un **100 %** de especificidad y una sensibilidad mayor del **94 %**.

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos divididas en tiras o enteras.
- Vial con Control Positivo para BTV.
- Vial con Control Negativo para BTV.
- Vial de Conjugado específico de BTV.
- Frascos con Solución de lavado concentrada.
- Frascos con diluyente.
- Frasco con sustrato (TMB) listo para usar.
- Frasco conteniendo solución de frenado.



NÚMERO DE REGISTRO 1125 RD

PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

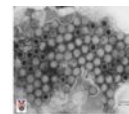


CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

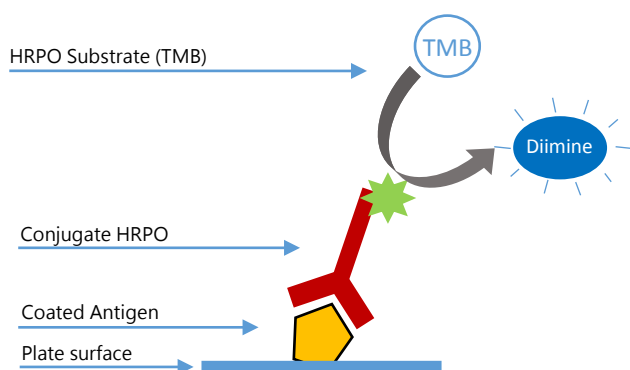
Ed.020217

INgezim BTV COMPAC 2.0

R.12.BTV.K3



INgezim BTV Compac 2.0 is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses monoclonal antibody (Mab) specific for Blue Tongue Virus (BTV) VP7 protein, and a recombinant antigen.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with BTV antigen (recombinant VP7 protein). Samples (milk or serum) are added and incubated (Two options for incubation).
2. If the samples contain specific antibodies to BTV, they will bind to the antigen.
3. When Mab-PO specific of VP7 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

1. Detection of specific antibodies to BTV VP7 protein.
2. Use of milk and serum samples
3. Two options for sample incubations depending on the sensitivity required and the kind of samples.
4. Being a blocking assay, the detection of antibodies is independent of the specie, so it can be used for sheep, goats and cattle livestock.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut offs are used for the results interpretation: Samples are considered **Positive** if their OD value at 450nm is equal to or lower than the positive cut off. Samples are considered **Negative** if their OD value at 450 nm is equal to or higher than the negative cut off. Samples with an OD value within the range of both cut offs is considered **Doubtful**.

VALIDATION

SERUM SAMPLES

1. Specificity

1262 sera (92 sheep, 92 goats y 1078 cattle) from BTV free Spanish herds were analysed. The results indicate that the specificity is **100 %**.

2. Diagnostic Sensitivity (Experimental Studies)

Animals infected with the 24 serotypes of BTV were studied. The results obtained demonstrate that the assay is able to detect antibodies specific of the 24 serotypes.

3. Diagnostic Studies

Sensitivity

(Field Studies)

A set of 172 samples previously classified as positive for BTV, were analysed. All of them showed positive results, except one. Hence, the sensitivity of the assay in this study was 99.4%.

MILK SAMPLES

In order to evaluate the performance of the assay using milk samples, a set of those samples were analysed.

- 443 individual samples previously classified as negative.
- 139 individual samples previously classified as positive.

The results indicate a specificity of 100% and sensitivity higher than 94%.

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells
- Vial with BTV Positive Control.
- Vial with BTV Negative Control.
- Vial with Conjugate specific for BTV.
- Bottles with Washing Solution concentrated.
- Bottles with diluent ready to use.
- Bottle with substrate (TMB) ready to use.
- Bottle with stop solution. .



REGISTRATION NUMBER 1125-RD

PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



Shelf life: **18 months**
Store at 2°C-8°C

Ed.020217