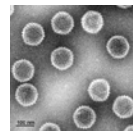
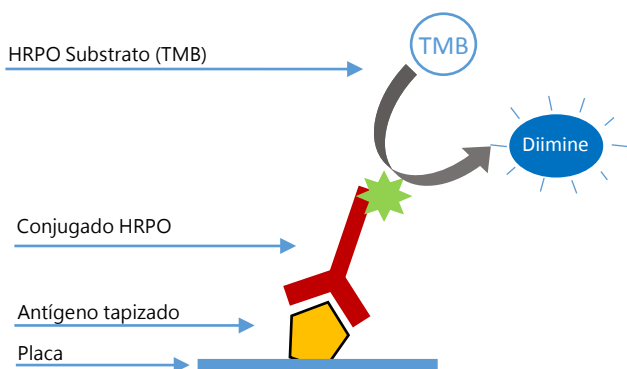


INgezim ADV gB

R.11.GB.K3



INgezim ADV gB es un ensayo enzimático basado en la técnica de ELISA de bloqueo, que usa un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína gB del virus de Aujeszky (ADV).



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno inactivado de ADV. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos de ADV, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína gB de ADV, 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 substrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína gB de ADV, la cual está presente tanto en animales infectados como vacunados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un Cut Off: Las muestras con un valor de DO inferior al Cut Off se consideran **Positivas**, y las muestras con un valor de DO superior al Cut Off se consideran **Negativas**.

VALIDACIÓN

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

1. Uso de sueros de referencia de la O.I.E.

Tal y como requiere la O.I.E., el ensayo detecta el suero internacional de referencia ADV-1 (1/8) y el equivalente. Se analizó un panel de sueros de referencia catalogados como positivos o negativos por el Laboratorio de Referencia de la O.I.E. (Maissons Alfort, Francia). La correspondencia con los resultados esperados fue del **100%**.

2. Sensibilidad utilizando sueros de animales vacunados experimentalmente

La sensibilidad del ensayo se determinó utilizando sueros de animales vacunados experimentalmente. Se obtuvo un perfil de detección de anticuerpos. El ensayo puede detectar anticuerpos específicos de gB desde el día 6 post vacunación.

3. Sensibilidad y especificidad diagnósticas

En este estudio se analizaron 1740 sueros de campo procedentes de granjas españolas previamente catalogados por otros ensayos. El ensayo mostró una sensibilidad del 99,5% y una especificidad del 99%

4. Correspondencia con la técnica de referencia seroneutralización (SN). Estudios experimentales

Se analizaron 210 sueros procedentes de 18 animales vacunados experimentalmente (con una vacuna delecionada) y 8 controles negativos. Las muestras se tomaron en diferentes días durante 4 meses, a partir del día 0. Los resultados obtenidos indicaron que la correspondencia entre INgezim ADV gB y la Seroneutralización era del 95%.

5. Validación externa

El producto se ha incluido en el Ring Test organizado por el Laboratorio de Referencia de la O.I.E. para ADV (ANSES, Francia) de 2011. El informe obtenido, indica que INgezim ADV gB es capaz de detectar la dilución 1/64 del suero S96AUJ02 que es equivalente a la dilución 1/8 del Suero de Referencia ADV-1 (tal y como se especifica en el propio informe). INgezim ADV gB mostró una correspondencia del **100%** con los resultados esperados en este estudio.

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 concentrado
- Frasco con Diluyente de suero
- Frasco con diluyente de conjugado
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar
- Frasco con Solución de Frenado



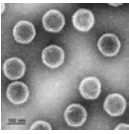
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA
Nº REGISTRO 809 RD



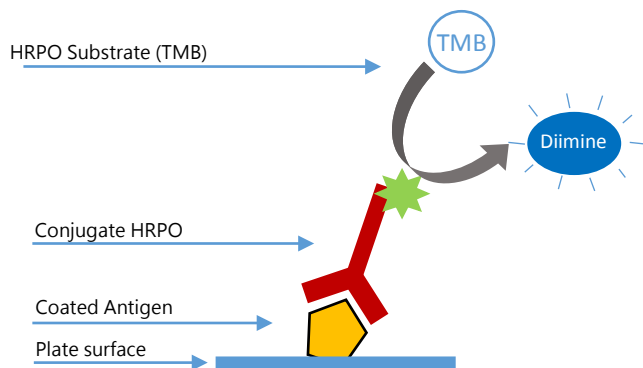
CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado 2°C-8°C

Ed. 020217

INgezim ADV gB R.11.GB.K3



INgezim ADV gB is an enzymatic assay based on a blocking ELISA assay technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to Aujeszky Disease Virus (ADV) gB protein.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

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

APPLICATION

Detection of specific antibodies to ADV's gB protein which is present in both, vaccinated and infected animals

RESULT INTERPRETATION

One Cut Off is established for the results interpretation. Samples with an OD lower than the Cut Off value are Positive and samples with OD higher than the Cut Off value are Negative.

VALIDATION

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

1. **Using reference sera from the O.I.E.**
Aujeszky's disease ADV-1 equivalent serum is detected, as it is required by the UE Directive. A set of reference sera (G and Q) catalogued as positive or negative by an O.I.E. Reference Laboratory (Maissons Alfort, France) were analyzed. The correspondence with the expected results was **100%**.
2. **Sensitivity using experimentally vaccinated sera**
Experimentally vaccinated animals were used and the antibodies detection profile was obtained. The assay can detect antibodies specific to gB from day 6 post vaccination.
3. **Diagnostic sensitivity and specificity**
1740 Spanish field sera previously catalogued by other assays were analyzed. The assay shows 99.5% sensitivity and 99% specificity.

4. Correspondence with the reference technique SN (seroneutralization). Experimental studies.

210 sera from 18 experimentally vaccinated animals (with a deleted vaccine) and 8 negative controls were analyzed. The samples were taken at different days starting at day 0, during 4 months. The results obtained indicated that the correspondence between INgezim ADV gB and Seroneutralization was **95%**.

5. External validation

The product has been included in the Serology Ring Test (ELISA) for Aujeszky disease report of 2011 organized by ANSES. In this report it is described that INgezim ADV gB is able to detect dilution 1/64 of serum S96AUJ02 which is equivalent to dilution 1/8 of OIE Reference Serum ADV-1 (as it is declared in the same report). INgezim ADV gB obtained a correspondence of 100% with the expected results in this study.

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitation plates of 96 wells.
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Peroxidase Conjugate
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with serum diluent
- Bottle with conjugate diluent
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB) ready to use



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA
REGISTRATION NUMBER 809 RD



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

Ed. 020217