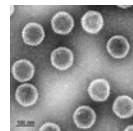
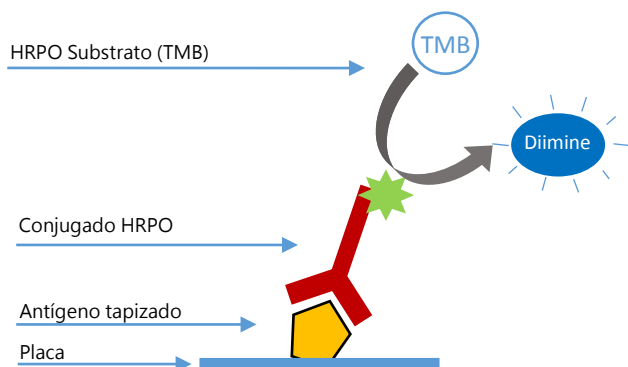


INgezim ADV gE PLUS

R.11.GEP.K3



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



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se proporcionan tapizadas con antígeno de ADV inactivado. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de ADV, éstos se unirán al antígeno. **(Dos opciones de incubación: una noche a 4°C o 2 horas a T.A.)**
3. Cuando se añade AcM-PO (**listo para usar**) específico de la proteína gE 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), 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 gE de ADV en muestras de suero porcino. El ensayo permite la detección selectiva de anticuerpos producidos por la infección. El ensayo ha sido desarrollado para minimizar problemas de especificidad causados por anticuerpos inespecíficos presentes en los sueros de algunos animales reproductores.

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**.

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-gI (1/8) y el equivalente.

2. Especificidad utilizando sueros de animales multivacunados y de animales infectados con agentes distintos a ADV.

Utilizando INgezim ADV gE PLUS se analizaron 495 sueros procedentes de animales multivacunados con diferentes vacunas delecionadas (GESKIPUR, NOVIPORVAC, SUVAXYN, AUGIVAC GP, NIA 4 y BEGONIA), y 40 sueros procedentes de animales experimentalmente infectados (con ASFV, Erisipelas, TGEV y PRRS). Los resultados obtenidos fueron negativos en el 100% de los casos

3. Especificidad y sensibilidad utilizando sueros de reproductores

Se analizaron 509 muestras de animales reproductores procedentes de 11 granjas diferentes. Los resultados obtenidos mostraron una especificidad del 99,8% y una sensibilidad del 98,9% cuando se analizan este tipo de muestras.

4. Especificidad utilizando sueros de animales vacunados experimentalmente.

Se analizaron sueros procedentes de 18 animales vacunados experimentalmente con una vacuna delecionada. En el mismo estudio, se utilizaron como control sueros procedentes de 8 animales no vacunados. Los resultados obtenidos mostraron ausencia de positivos en el 100% de los casos.

5. Validación externa

Este producto ha sido incluido en el ensayo "SEROAUJ2015", organizado por el Centro de Referencia de la O.I.E. para ADV (ANSES, Francia). El informe obtenido, indica que INgezim ADV gE PLUS es capaz de detectar la dilución 1/128 del suero S96AUJ02 como positivo, por lo que también detecta como positiva la 1/64 que es equivalente a la dilución 1/8 del Suero de Referencia ADV-1.

INgezim ADV gE PLUS mostró una correspondencia del **100%** con los resultados esperados.

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
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar
- Frasco con Solución de Frenado



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA
Nº REGISTRO 1126 RD

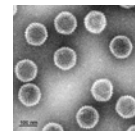


CADUCIDAD: **15 meses**
Conservado 2°C-8°C

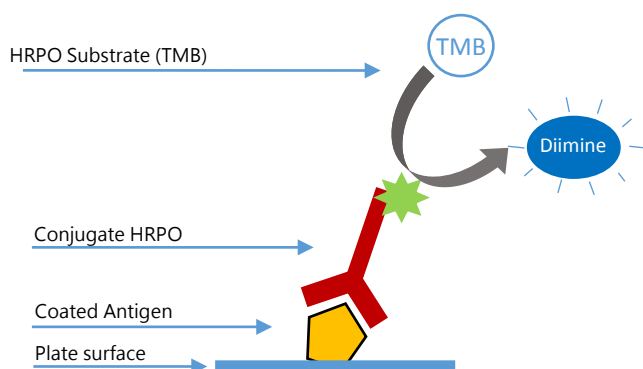
Ed. 020217

INgezim ADV gE PLUS

R.11.GEP.K3



INgezim ADV gE PLUS is a immunoenzymatic assay based on a blocking ELISA assay technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to Aujeszky Disease Virus (ADV) gE 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 to the antigen. **(Two options for incubation are possible: over night at 4°C or 2 hours at RT)**
3. When the MAb-PO (**ready to use**) specific to ADV gE 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 were antibodies blocking the antigen (infected animals), the conjugate would 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 gE protein in porcine sera samples. The assay allows the specific differentiation between antibodies produced by infection or vaccination. The assay has been developed to avoid specificity problems due to unspecific antibodies present in sera from breeding animals, without losing sensitivity in the test.

RESULT INTERPRETATION

Two cut off are used for the results interpretation: positive and negative. The samples will be considered as **Positive** when its OD value is equal to or lower than the positive cut off. The samples will be considered as **Negative** when its OD value is equal to or higher than the negative cut off. The samples with an OD value between both cut offs will be considered as **Doubtful**.

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

1. Using reference sera from O.I.E.

The international reference serum ADV-GI (1/8) and the equivalent one are detected as required by the O.I.E.

2. Specificity using sera from multi-vaccinated animals and from animals infected with different pathogens other than ADV.

A set of 495 sera from multi-vaccinated animals with different deleted vaccines (GESKIPUR, NOVIPORVAC, SUVAXYN, AUGIVAC GP, NIA 4 and BEGONIA), and 40 sera from experimentally infected animals (with ASFV, Erysipelas, TGEV and PRRS) were analyzed with INgezim ADV gE. The results obtained were negative in 100% of the sera samples.

3. Specificity using sera from breeding animals.

509 sera from breeding animals obtained from 11 different problematic herds were analyzed. The results obtained showed **99.8% specificity and 98.9% sensitivity when these kinds of sera are analyzed.**

4. Specificity using sera from experimentally vaccinated animals.

Sera of 18 experimentally vaccinated animals with a deleted vaccine were analyzed. In the same study, sera of 8 non vaccinated animals were checked as controls. The results obtained indicated that **the assay was 100% specific as no positive results were obtained.**

5. External validation

This product has been included in the "SEROAUJ 2015", organized by the OIE Reference Laboratory (ANSES, France). In this report it is described that INgezim ADV Ge PLUS is able to detect a 1/128 dilution of the serum S96AUJ02 which indicates that it is able to detect also as positive the dilution 1/64 which is equivalent to dilution 1/8 of the OIE Reference Serum ADV-1.

INgezim ADV gE PLUS showed 100% correspondence with the expected results in this study

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 serum diluent
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB) ready to use



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA
REGISTRATION NUMBER 1126 RD



IT-73840
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2

SHELF LIFE: **15 months**
Stored 2°C-8°C

Ed. 020217