

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).

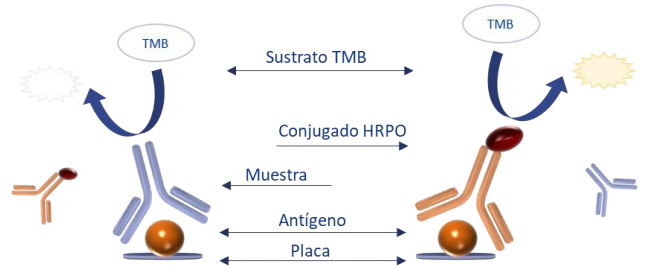
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

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.

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de ADV inactivado. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de ADV, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de la proteína gE de ADV, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a la proteína solo 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 sustrato.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off, que clasificarán las muestras como **Positivas** o **Negativas**, en función del valor de la densidad óptica de la muestra en el ensayo.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

- **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.
- **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.
- **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.
- **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.
- **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
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Sustrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado



Registro nº 1126RD

CADUCIDAD: 15 MESES. Conservado a 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA
Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Tel: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com



IT-73840
IT-73780



9191.INGE 9175.ING2

INgezim® ADV gE PLUS

R.11.GEP.K3

INgezim® ADV gE PLUS is an immunoenzymatic assay based on a blocking ELISA assay technique, which uses a monoclonal antibody (Mab) specific to Aujeszky Disease Virus (ADV) gE protein.

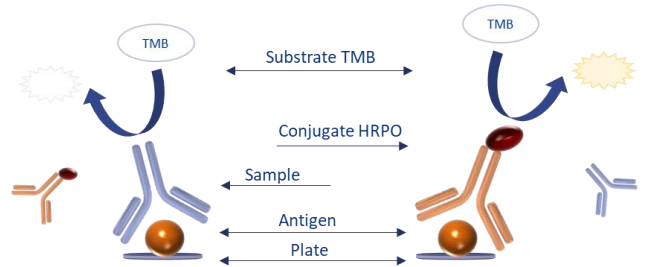
KIT FEATURES

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.

TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with inactivated ADV antigen. Serum samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to ADV, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific to ADV gE protein, conjugated with peroxidase, AcM-PO) 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. This binding is revealed by colorimetric reaction after addition of the substrate.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes two cut offs, which will classify the samples as **Positive** or **Negative**, depending on the value of the optical density of the sample in the assay.

ASSAY VALIDATION

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

- 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.
- 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 analysed with INgezim® ADV gE. The results obtained were negative in 100% of the sera samples.
- Specificity using sera from breeding animals.**
509 sera from breeding animals obtained from 11 different problematic herds were analysed. The results obtained showed **99.8% specificity** and **98.9% sensitivity** when these kinds of sera are analysed.
- Specificity using sera from experimentally vaccinated animals.**
Sera of 18 experimentally vaccinated animals with a deleted vaccine were analysed. 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.
- 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.

KIT COMPOSITION

- 96 well microtitration plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Conjugate
- Bottles with Washing Solution
- Bottles with Diluent
- Bottles with substrate (TMB)
- Bottles with Stop Solution



Spanish registration n° 1126RD

EXPIRATION: 15 MONTHS. Stored at 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Phone: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com



IT-73840
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2