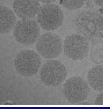
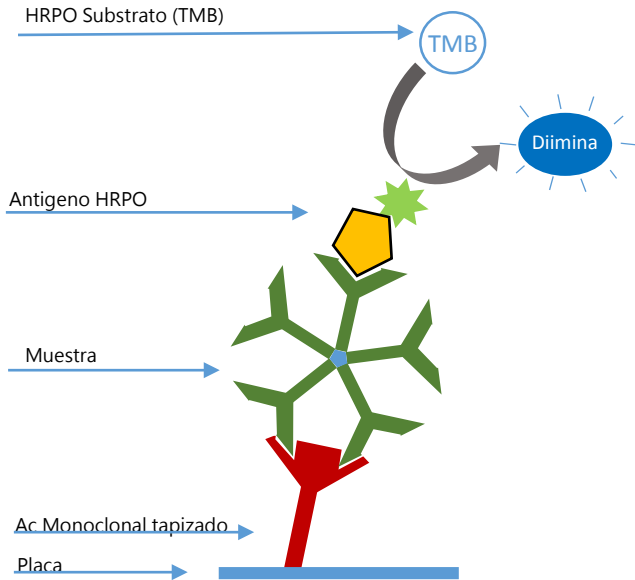


INgezim FVR IgM

R.13.FVR.K2



INgezim FVR IgM es un ensayo enzimático de captura que utiliza un anticuerpo monoclonal específico de IgM de rumiantes y la proteína N recombinante del virus de la Fiebre del Valle del Rift (FVR) como conjugado.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Placas tapizadas con anticuerpo monoclonal específico de IgM de rumiantes. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si el suero contiene anticuerpos IgM (específicos o no), éstos serán capturados por el anticuerpo monoclonal anti-IgM tapizado.
3. Al añadir antígeno de FVR conjugado a HRPO, la proteína N del virus de la FVR será capturada por las IgM específicas de la muestra.
4. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos IgM específicos de la proteína N del virus de la FVR.

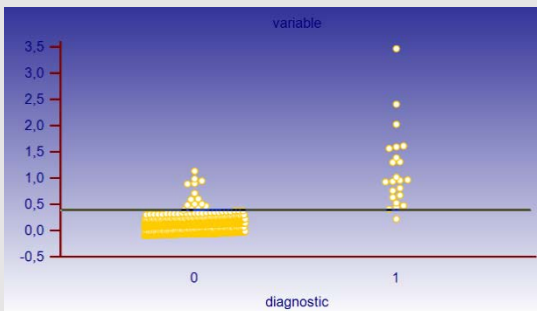
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un cut off. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su Índice de Positividad sea superior al cut off; **Negativas** cuando su IP sea inferior al cut off.

VALIDACIÓN

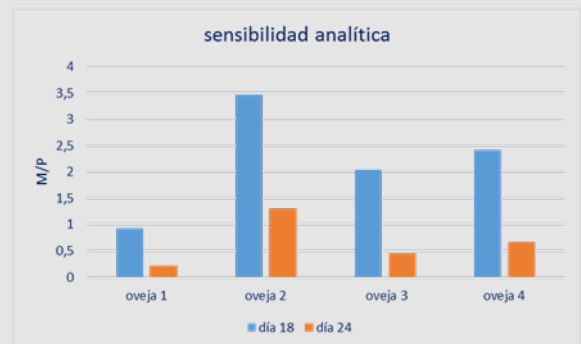
ESPECIFICIDAD y SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICAS

Se analizaron 1612 sueros de oveja, cabra y vaca. Las muestras positivas procedían de animales vacunados e infectados experimentalmente (23) y las negativas (1589), de zonas libres de FVR de diferentes orígenes en España. **La sensibilidad del ensayo fue del 95,7% y especificidad, del 99,3%.**



SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 2 extracciones a diferentes días post infección (18 y 24 p.i.) de 4 ovejas infectadas experimentalmente con el virus de la FVR. La sensibilidad analítica del ensayo para detección de IgM específicas, resultó ser al menos día 18 p.i. (Los datos de días previos no han sido determinados por carecer de muestras)



COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos.
- Viales con antígeno conjugado con peroxidasa
- Viales con Control Positivo listo para usar
- Viales con Control Negativo listo para usar
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente.
- Frasco con Substrato (TMB) listo para usar.
- Frasco con Solución de Frenado.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

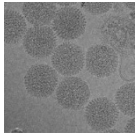


CADUCIDAD: **12 meses**
Conservado a 2°C-8°C

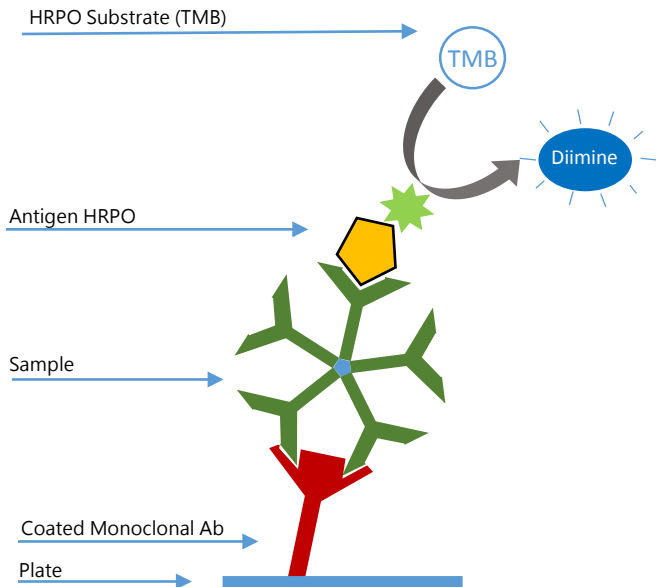
Ed.020217

INgezim FVR IgM

R.13.FVR.K2



INgezim FVR IgM is a capture immunoenzymatic assay which uses a monoclonal antibody specific to ruminant IgM and a Rift Valley Fever Virus (RVFV) recombinant N protein conjugated with HRPO.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with a monoclonal antibody (MAb) specific to ruminant IgM. Samples are added and incubated.
2. If the sample contains IgM (specific or not), they will be captured by the α -ruminant IgM MAb coating the plate.
3. Once the RVFV conjugated antigen is added, the N protein will be captured by the specific IgMs contained in the sample.
4. This binding is detected by adding a specific substrate.

APPLICATION

Detection of specific IgM antibodies to RVFV N protein

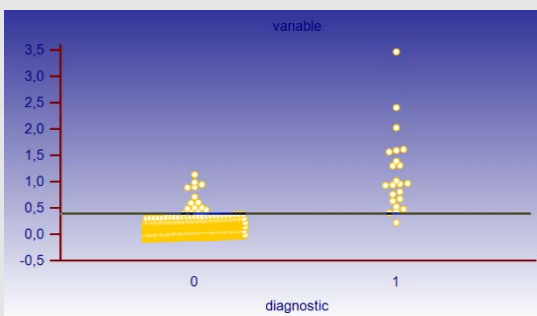
INTERPRETATION OF THE RESULTS

The assay establishes one cut off. Samples will be considered **Positive** (i.e. contains specific IgM antibodies to RVFV), if their positivity index is higher than the cut off. Samples will be considered **Negative** (i.e. do not contain specific IgM antibodies to RVFV), if their IP value is lower than the cut off.

VALIDATION

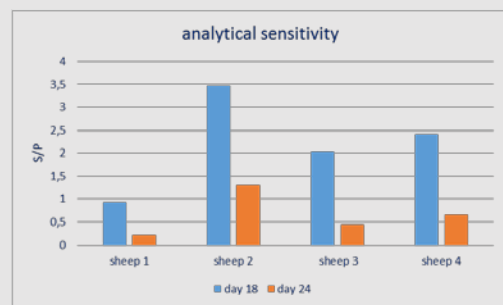
DIAGNOSTIC SPECIFICITY AND SENSITIVITY

1589 ovine, caprine and bovine sera were analyzed. Positive samples were taken from experimentally infected and vaccinated animals. The negative samples corresponded to different RVFV free areas in Spain. **The assay showed 95.7% sensitivity and 99.3% specificity.**



ANALYTICAL SENSITIVITY

2 extractions made at different days post infection (18 & 24 p.i.) to 4 sheep experimentally infected with RVFV, were analyzed. The analytical sensitivity to detect specific IgMs was at least day 18 p.i. (*Data of previous days were not available*)



COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells
- Vials with positive antigen HRPO conjugated
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with diluent
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB) ready to use



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SHELF LIFE: 12 months
Stored at 2°C-8°C

Ed.020217