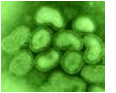
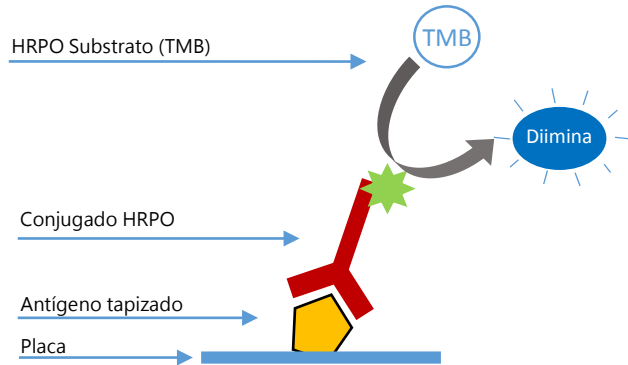


INgezim INFLUENZA A

R.10.FLU.K3



INgezim INFLUENZA A es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA de bloqueo y que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico del virus Influenza A.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de Influenza A inactivado.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de Influenza A, estos se unirán al antígeno
3. Cuando se añade el AcM específico de la nucleoproteína del virus Influenza A, éste se unirá a la proteína solo si no hay anticuerpos presentes en la muestra bloqueando el antígeno (muestras negativas). En caso de que existan anticuerpos bloqueando al antígeno (animales infectados), el conjugado no podrá unirse. La unión se detecta mediante una reacción colorimétrica después de la adición del sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la nucleoproteína del virus de Influenza A en muestras de suero de aves, cerdo y caballo. El ensayo es útil para la detección de anticuerpos específicos de diferentes cepas del virus Influenza A.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de DO sea igual o inferior al Cut Off positivo. Las muestras se considerarán **Negativas** cuando su valor de DO sea superior al Cut Off negativo. Las muestras cuyo valor de DO esté entre ambos valores se considerarán **Dudosas**.

VALIDACIÓN

AVES

Sensibilidad

Se han analizado muestras de animales experimentalmente vacunados (pavos y pollos) y de aves de zoo vacunadas. Se han utilizado diferentes vacunas y diferentes dosis en cada caso (H7N4, H5N9, H5N9+H7N4, H5N9+H7N1). Todos ellos resultaron positivos indicando que el ensayo es capaz de detectar la nucleoproteína de diferentes cepas del virus Influenza A.

Especificidad

613 muestras de diferentes orígenes (pavos, avestruces, gallinas, pollos, perdices, buitres, flamencos, milanos, alimoche, etc) y catalogadas previamente como negativas, han sido analizadas siendo la especificidad del 98%.

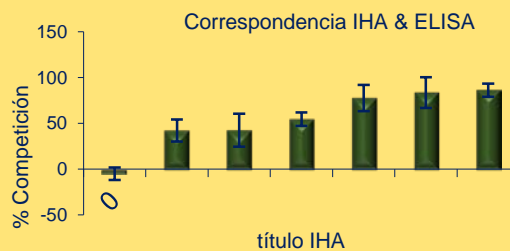
CERDO

Sensibilidad y especificidad

Se han analizado muestras de 303 animales vacunados experimentalmente con H1N1, H1N2 y H3N2 y 75 animales control. Los resultados indicaron que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos de la proteína N de diferentes cepas del virus de la Influenza A, siendo la sensibilidad del 88% y la especificidad del 97%.

Correspondencia con IHA

Se han analizado un panel de sueros previamente catalogados por IHA como negativos y positivos. Los resultados indicaron una óptima correlación entre ambas técnicas.

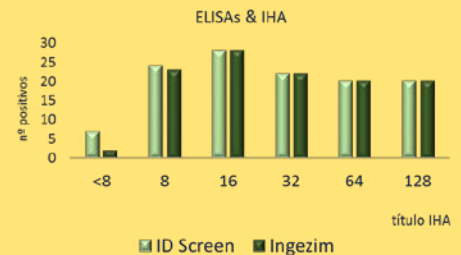


CABALLO

Correspondencia con IHA

Se han analizado 142 muestras de caballo con diferentes títulos de IHA y se han comparado además con ID Screen® Influenza A. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla

	IHA	
	Sen	Spe
INgezim®	97%	92%
ID Screen®	98%	73%



El ensayo ha participado en el "2016 PTS porcine influenza detection in serum (GD)" y en "2016 PTS avian influenza antibody detection in chicken serum (GD)"
NOTA para uso en España: El ensayo ha sido registrado para su utilización en diagnóstico de Influenza en aves, no teniendo valor diagnóstico en cerdos ni caballo.

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
- Frasco con Diluyente.
- Frasco con Solución de Frenado
- Frasco con Substrato (TMB)



NÚMERO DE REGISTRO EN ESPAÑA PARA
USO EN AVES 1058 RD
 PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

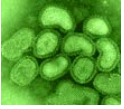


CADUCIDAD: **15 meses**
 Conservado a 2°C-8°C

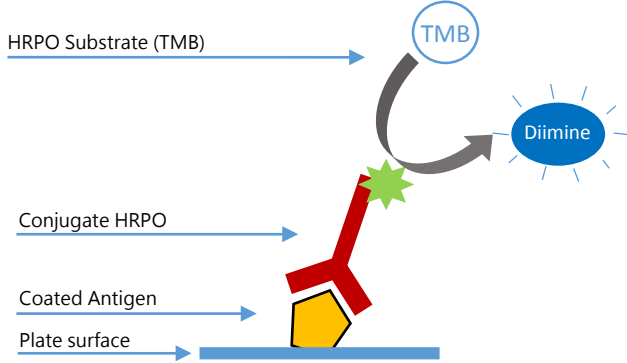
Ed. 100117

INgezim INFLUENZA A

R.10.FLU.K3



INgezim INFLUENZA A is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to Influenza A virus



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

- Plates are coated with inactivated Influenza A antigen. Sera samples are added and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to Influenza A, 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

Detection of specific antibodies to the nucleoprotein of Influenza A virus, in avian, porcine and equine serum samples. The assay is useful for the detection of antibodies to different strains of Influenza A virus.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut off are used for the results interpretation: positive and negative. Samples will be considered **Positive** if their OD value is equal to or lower than the positive cut off. Samples will be considered **Negative** if their OD value is equal to or higher than the negative cut off. Samples with an OD value between both values will be considered **Doubtful**.

VALIDATION

POULTRY

Sensitivity

Sera from experimentally vaccinated animals (turkeys and chickens) and vaccinated birds from a zoo were analysed. Different vaccines and different doses were used (H7N4, H5N9, H5N9+H7N4, H5N9+H7N1), showing all of them positive results, indicating that the assay is able to detect antibodies to the nucleoprotein of different strains of Influenza A virus.

Specificity

613 samples from different sources (turkey, ostrich, hen, chicken, partridge, vulture, flamingo, kite, etc) and catalogued as negative were analysed and the specificity was 98%.

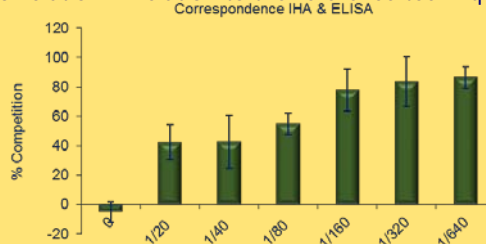
SWINE

Sensitivity and specificity

Sera from 303 experimentally vaccinated animals and 75 control animals were analysed. Different vaccines were used (H1N1, H1N2, H3N2) Results obtained indicated that the assay is able to detect antibodies to the nucleoprotein of different strains of Influenza A virus showing 88% sensitivity and 97% specificity.

Correlation with IHA

A set of positive and negative sera classified by IHA were analysed by INgezim Influenza A and the results obtained indicated a very accurate correlation in relation to the reference technique

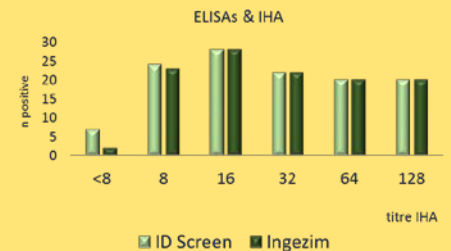


HORSES

Correspondence with IHA

142 equine samples with different titers of IHA have been analyzed by ELISA INgezim® Influenza A and by ID Screen® Influenza A. Results obtained are shown in the table below:

	IHA	
	Sen	Spe
INgezim®	97%	92%
ID Screen®	98%	73%



The assay has participated in the "2016 PTS porcine influenza detection in serum (GD)" and in the "2016 PTS avian influenza antibody detection in chicken serum (GD)"

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 Diluent
- Bottle with Stop Solution
- Bottle with Substrate (TMB)



SPANISH REGISTRATION NUMBER
FOR POULTRY 1058 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



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

Ed. 100117