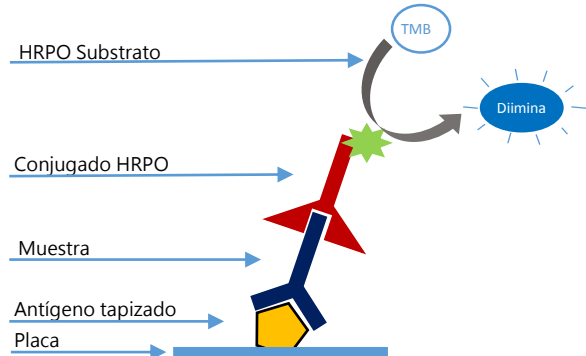


INGEZIM PRRS 2.0

R.11.PR2.K1



INGEZIM PRRS 2.0 está basado en la técnica del ELISA indirecto, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas porcinas (IgG), y las proteínas N recombinantes de cepas americanas y europeas de PRRSV como antígenos.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se proporcionan tapizadas con antígeno de PRRSV (proteína N recombinante de cepas europeas y americanas). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de PRRSV, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de inmunoglobulinas porcinas, éste se unirá a las IgG unidas al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección de IgG específicas de cepas americanas y europeas de PRRSV en muestras de suero porcino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

A. Animales vacunados

- **Cepa europea:** (Universidad de Barcelona). Se analizaron por INGEZIM PRRS 2.0, 195 animales experimentalmente vacunados con vacuna europea y sangrados a días 0, 7, 14, 21. **El 97% de los animales vacunados fueron detectados como positivos a día 14 p.v.**
- **Cepa americana:** (INGEZIM PRRS 2.0 (■) IDEXX X3 (■)) Extracciones a diferentes días p.v. de 3 animales vacunados. (Ingelvac PRRSV. **Sensibilidad analítica para cepa americana: a partir de día 12 p.i.**)

B. Animales infectados (Cepa europea) (INGEZIM PRRS 2.0 (■) IDEXX X3 (■)).

Extracciones a diferentes dpi de 7 cerdos infectados experimentalmente. **Sensibilidad analítica para cepa europea: a partir de día 11 p.i.**



SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

Se analizó un panel de 1615 sueros de campo americanos y europeos sin catalogar y se analizaron por INGEZIM PRRS 2.0 y por IDEXX X3. Los resultados de sensibilidad y especificidad respecto al kit de IDEXX X3 fueron:

	CEPA EUROPEA	CEPA AMERICANA
SENSIBILIDAD	99,3	91
ESPECIFICIDAD	98,2	96,5

ESTUDIOS EXTERNOS

Estudio 1^a (detección de Ac frente a cepas europeas): Se analizaron, por INGEZIM PRRS 2.0 e IDEXX X3, suero de 3 cerdos vacunados con vacuna atenuada genotipo 2, 245 cerdos de granjas positivas (grupo II), 309 cerdos de granjas negativas (grupo III), 256 animales de granjas presumiblemente negativas pero sin historia (grupo IV) y 92 jabalíes (grupo V). Los resultados obtenidos respecto a IDEXX X3 como "gold estándar" indicaron:

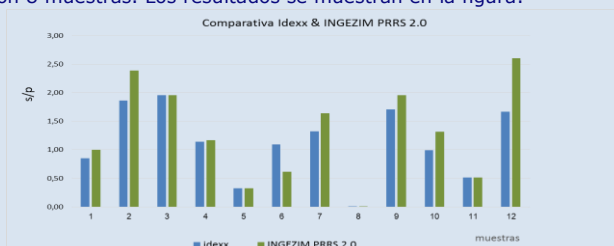
- Animales vacunados con genotipo 2: Coeficiente κ respecto a IDEXX X3 >0,8; detectando Ac en 1 cerdo a día 9 p.v. y en los 3 a día 12 p.v.

		Grupo utilizado
Sensibilidad	96%	I-II (n=266)
Especificidad	99%	III (n=309)
Valor predictivo positivo	86%	I-II-III-IV (n=828)
Valor predictivo negativo	98,7%	I-II-III-IV (n=828)
exactitud	95,3%	I-II-III-IV (n=828)
Coeficiente Kappa (κ)	0,88	I-II-III-IV (n=828)

Estudio 3^b (detección de Ac frente a cepas asiáticas): Se analizaron sueros de 10 animales vacunados con la vacuna tipo 2 comercial atenuada "Kyoto Biken" PIGWIN PRRSV2 y 10 no vacunados. Todos ellos fueron posteriormente desafiados a la edad de 10 semanas con la cepa HP PRRSV (Vietnam_PRRSV_AGES/568-30FC/13). **Los resultados obtenidos indicaron una correlación entre IDEXX X3 e INGEZIM PRRS 2.0 de 0,90 con $\kappa=0,89$ en la detección de Ac específicos de la cepa asiática de PRRSV.**

^aTatjana Sattler et al. BMC Veterinary Research 2014, 10:300.; ^bTatjana Sattler et al. Porcine Health Management (2015) 1:19

Estudio 2: 2014 International PTS for European and American PRRSV strains specific antibody detection (GD Animal Health, Deventer, The Netherlands). Participaron 87 laboratorios con ensayos diferentes y se analizaron 8 muestras. Los resultados se muestran en la figura:



2018 International PTS for European and American PRRSV strains specific antibody detection (GD Animal Health, Deventer, The Netherlands). 100% de correspondencia con los resultados esperados.

		IDEXX X3			Acuerdo (κ)	Coeficiente correlación
		POS	NEG	TOT		
INGEZIM	POS	112	8	120	0,89	0,90
	NEG	0	50	50		

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 de suero
- Frasco con Substrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



IT-73840 ISO 14001:2015 ISO 9001:2015
IT-73780 9191.INGE 9175.INGE

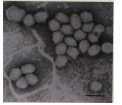
CADUCIDAD: 15 meses
Conservado a 2°C-8°C

Ed.080518

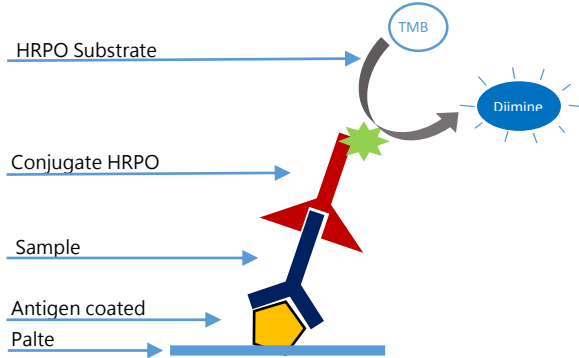
INGENASA

INgezim PRRS 2.0

R.11.PR2.K1



INgezim PRRS 2.0 is based on an indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific for porcine immunoglobulins (IgG), and both recombinant N proteins of American and European strains of PRRS as antigens.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are supplied coated with PRRSV antigen (recombinant N protein from European and American strains). Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to PRRSV, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific of porcine immunoglobulins is added, it will bind to the IgG previously bound to the antigen. The binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the addition of the substrate.

APPLICATION

Detection of specific IgG to PRRSV in porcine sera samples. The assay has been designed for the detection of IgG specific for both, American and European strains of PRRSV.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

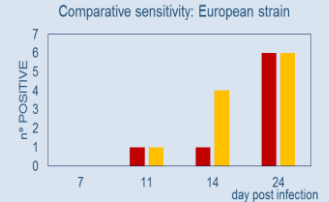
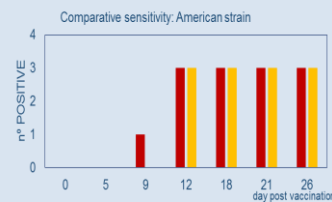
The assay establishes one Cut Off value measured in S/P: Samples with an OD higher than the Cut Off value are considered positive and samples with an OD lower than the Cut Off value are considered negative.

ANALYTICAL SENSITIVITY

A. Vaccinated animals

- **European strain:** (Barcelona University). 192 animals were analyzed by INgezim PRRS 2.0. These animals were experimentally vaccinated with an European vaccine and bled at days 0, 7, 14, 21. **97% were detected positive at day 14 p.v.**
- **American strain:** (INgezim PRRS 2.0 (■) IDEXX X3 (■)) 3 experimentally vaccinated animals bled at different days p.v. (Ingelvac PRRSV) **Analytical sensitivity for American strain since day 12 p.i.**

- **B. Infected animals (European strain):** (INgezim PRRS 2.0 (■) IDEXX X3 (■)). 7 animals were bled at different days p.i. **Analytical sensitivity for European strain since day 11 p.i.**



DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

1615 American and European field sera were analyzed by INgezim PRRS 2.0 and by IDEXX X3. Sensitivity and specificity in comparison with IDEXX X3 were:

	EUROPEAN STRAIN	AMERICAN STRAIN
SENSIBILITY	99,3	91
SPECIFICITY	98,2	96,5

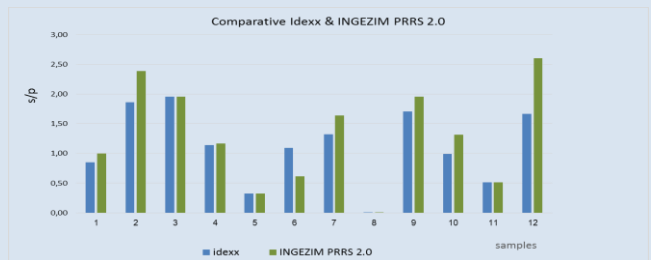
EXTERNAL VALIDATION

Study 1^a (detection of Ab specific of European strains): The following sera were analyzed by INgezim PRRS 2.0 and by IDEXX X3 as "gold standard": 3 pigs vaccinated with an attenuated vaccine genotype 2, 245 pigs from positive herds (group II), 309 pigs from negative herds (group III), 256 from expected positive herds without any history (group IV) and 92 wild boars (group V). Results obtained indicated:

- Animals vaccinated with genotype 2 vaccine: Coefficient κ respect to IDEXX X3 $>0,8$; detecting Ab in 1 pig at day 9 p.v. and in the rest at day 12 p.v.

		Group used
Sensibility	96%	I-II (n=266)
Specificity	99%	III (n=309)
Predictive positive value	86%	I-II-III-IV (n=828)
Predictive negative value	98,7%	I-II-III-IV (n=828)
Accuracy	95,3%	I-II-III-IV (n=828)
Coefficient Kappa (κ)	0,88	I-II-III-IV (n=828)

Study 3: 2014 International PTS 2014 for European and American PRRSV strains specific antibody detection (GD Animal Health, Deventer, The Netherlands). The study included 87 different laboratories using different ELISAs and analyzing 12 different samples. Results are shown in the picture:



2018 International PTS for European and American PRRSV strains specific antibody detection (GD Animal Health, Deventer, The Netherlands). 100% de correspondencia with the expected results.

	IDEXX X3			Agreement (κ)	Correlation Coefficient
	POS	NEG	TOT		
INGEZIM	POS	112	8	0,89	0,90
	NEG	0	50		

Study 3^b (detection of Ab specific of Asian strain): 10 piglets were injected with an attenuated PRRSV type 2 vaccine "Kyoto Biken" (PIGWIN PRRSV2) and other 10 were used as control. These 20 animals were challenged at the aged of 10 weeks with an HP PRRSV field strain (Vietnam_PRRSV_AGES/568-30FC/13). **Results obtained indicated a correlation coefficient of 0.90 with $\kappa=0.89$ of agreement to detect Ab specific of the Asian strain in comparison with IDEXX X3.**

^aTatjana Sattler et al. BMC Veterinary Research 2014, 10:300. ^bTatjana Sattler et al. Porcine Health Management (2015) 1:19

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 wells
- Vials with Positive Control, ready to use
- Vials with Negative Control, ready to use
- Vials with Peroxidase conjugate ready to use
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with Diluent for sera
- Bottle with stop solution
- Bottle with substrate (TMB)



MANUFACTURED BY INGENASA



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

Ed.080518