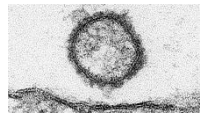
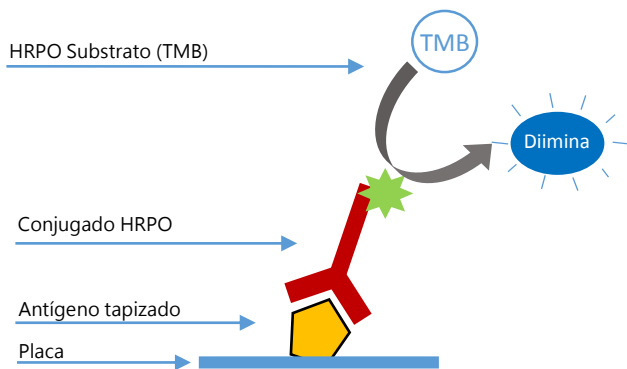


## INgezim Schmallenberg Compac

R.13.SBV.K3



**INgezim SBV COMPAC** es un ensayo enzimático multiespecie basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína N del virus Schmallenberg (SBV).



### BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de SBV. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de la proteína N de SBV, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína N de SBV, 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 o vacunados), 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 N de SBV en muestras de suero de rumiantes domésticos y silvestres

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off respecto a **porcentaje de inhibición**. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su valor de PI sea superior o igual al Cut Off positivo y **Negativas** cuando su valor de PI inferior al Cut Off negativo. Se considerarán **dudosas** las que presenten valores de PI entre los dos Cut Off.

### VALIDACIÓN

#### 1. Animales experimentales:

597 sueros de oveja (48 vacunados positivos por seroneutralización (SN), 3 infectados positivos por SN, 546 libres de SBV), 92 sueros de cabra libres de SBV, 132 sueros de ternera (40 vacunados positivos por SN, 92 libres de SBV).

**La sensibilidad del ensayo respecto a SN fue del 96% y la especificidad mayor del 99%**

#### 2. Animales de campo:

186 muflones, 109 jabalíes, 299 gamos, 49 corzos, 1053 ciervos, 31 cabras montesas, 213 terneras, 89 cabras, 203 ovejas.

**La sensibilidad del ensayo respecto a SN fue mayor del 99% y la especificidad entre el 95% y el 100% dependiendo de la especie.**

**Cuando se estudian los resultados conjuntamente independientemente de si los animales son experimentales o de campo, los resultados obtenidos según las muestras procedan de animales silvestres o domésticos, son los que se muestran en la siguiente tabla:**

distribución	sensibilidad (%)	especificidad (%)
Doméstico	99	99
Silvestre	>99,5	99

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



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA  
Nº REGISTRO 3286 RD



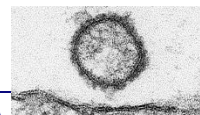
CADUCIDAD: **12 meses**  
Conservado a 2°C-8°C

Ed.050619

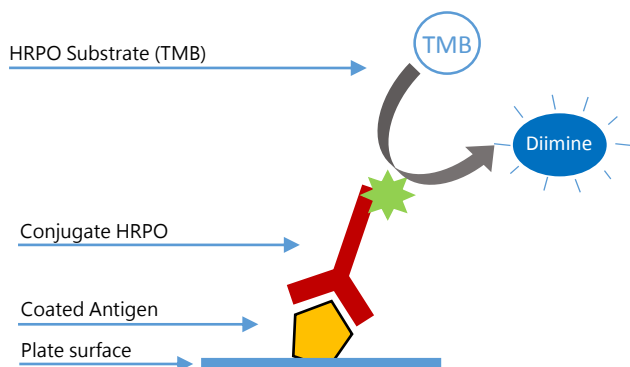
# INGENASA

## INgezim Schmallenberg Compac

R.13.SBV.K3



**INgezim SBV COMPAC** is a multispecies enzymatic immunoassay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to the N protein of Schmallenberg virus (SBV).



### TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with SBV antigen. Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to SBV N protein they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific of N protein of SBV is added, 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 SBV N protein in domestic and wild ruminants serum samples.

### INTERPRETATION OF THE RESULTS

A Cut off regarding an **inhibition percentage (IP)** is established. Samples will be considered **Positive** if their IP value is equal to or higher than the positive cut off. Samples showing an IP within the Cut offs will be considered doubtful.

## VALIDACIÓN

### 1. Experimental animals:

597 ovine sera (48 vaccinated positive to seroneutralization (SN), 3 infected positive to SN, 546 free of SBV), 92 goat sera free of SBV, 132 bovine sera (40 vaccinated positive to SN, 92 free of SBV).

**Sensitivity respect to SN was 96% and specificity higher than 99%**

### 2. Field animals:

186 mouflons, 109 wild boars, 299 fallows, 49 roe deer, 1053 deer, 31 mountain goats, 213 cattle, 89 goats, 203 sheep.

**Sensitivity of the assay respect to SN was higher than 99% and specificity within the range of 95% and 100% depending on the specie studied.**

**When general calculations are made (experimental and field animals), results obtained depending on the source of the animals (domestic or wild) are shown in the table below:**

distribution	sensitivity (%)	specificity (%)
Domestic	99	99
Wild	>99,5	99

### 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) ready to use



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA  
REGISTRATION NUMBER: 3286 RD



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

Ed.050619