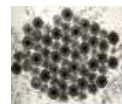


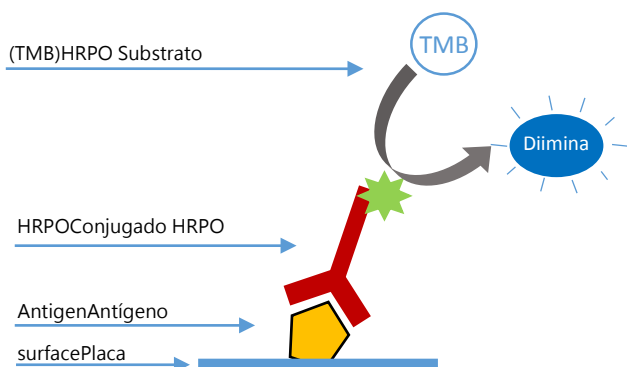
INGENASA

INGEZIM PPA Compac

R.11.PPA.K3



INGEZIM PPA COMPAC es un ensayo enzimático basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína Vp72 virus de la Peste Porcina Africana (VPPA).



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de VPPA inactivado (proteína VP72). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de VPPA, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína VP72, 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 sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos del Virus de la Peste Porcina Africana, en muestras de suero porcino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Offs. 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 igual o superior al Cut Off negativo.

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron un total de 208 sueros de campo procedentes de países endémicos del este y oeste de África y de antiguos brotes españoles. Estos sueros habían sido previamente catalogados como positivos por el ELISA indirecto de la OIE.

El ensayo mostró una sensibilidad del 99% respecto a la técnica de referencia.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

1. Uso de sueros procedentes de zonas endémicas en África

Se analizaron 167 sueros de zonas endémicas de África catalogados como negativos por el ELISA indirecto de referencia de la OIE. Los resultados obtenidos indicaron especificidad del 100%.

2. Uso de sueros procedentes de zonas libres de PPA

Se analizaron 1043 sueros procedentes de zonas libres de PPA previamente catalogados como negativos por el ELISA Indirecto de la OIE. Los resultados obtenidos mostraron 100% especificidad.

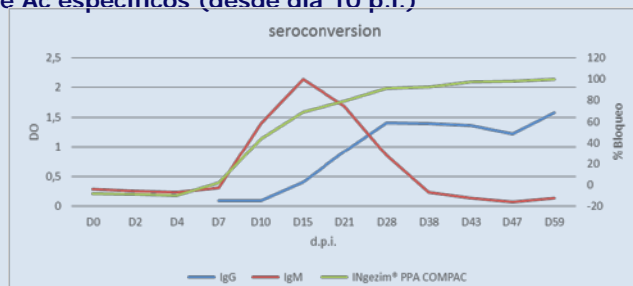
3. Uso de sueros problemáticos

Se analizó un panel de 23 sueros negativos por inmunoblotting y dudosos por ELISA indirecto. Los resultados obtenidos utilizando INGEZIM PPA COMPAC mostraron una correspondencia del 100% con la técnica de inmunoblotting

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Estudio 1. Se han analizado las muestras de cerdos obtenidas de la infección experimental con diferentes genotipos del virus de VPPA, tras diferentes días post infección. Los aislados utilizados fueron: E70/E75 p72 genotipo I (España); p72 genotipo I (Cerdeña); Ken05.Tk1 p72 genotipo X (Kenya); p72 genotipo IX (Kenya); p72 genotipo II (Armenia); Malau 83, genotipo VIII y Rep. Dominicana 78, genotipo I. **Los resultados obtenidos indicaron que el ensayo es capaz de detectar anticuerpos específicos de todos los aislados probados entre los días 10 y 25 post infección dependiendo del aislado.**

Estudio 2. Se analizaron extracciones entre los días 0 y 59 p.i. de 30 animales experimentalmente inoculados con la cepa Benin (genotipo I). Los resultados obtenidos con INgezim® PPA Compac fueron contrastados con dos ELISAs indirectos para detección de IgM e IgG respectivamente. Tras el estudio, se observó una muy buena respuesta del ensayo frente a la aparición de IgM confirmando su **precocidad de detección de Ac específicos (desde día 10 p.i.)**



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.



NÚMERO DE REGISTRO 335 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



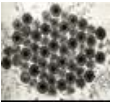
IT-73840 ISO 14001:2015 ISO 9001:2015
IT-73780 9191.INGE 9175.INGE

CADUCIDAD: 18 meses
Conservado a 2°C-8°C

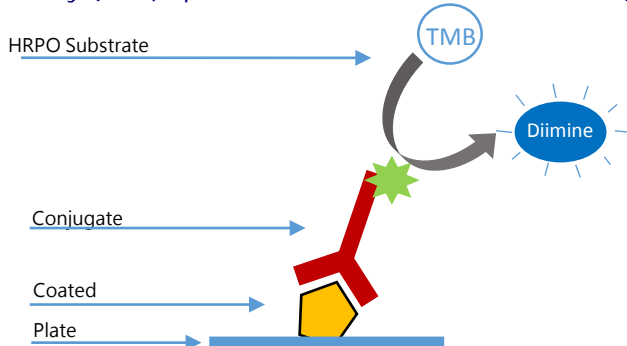
INGENASA

INGEZIM PPA Compac

R.11.PPA.K3



INGEZIM PPA COMPAC is an enzymatic assay based on a blocking ELISA assay technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to African Swine Fever Virus (ASFV) VP72 protein.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

- Plates are coated with inactivated ASFV antigen (VP72 protein). Sera samples are added and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to ASFV, they will bind the antigen.
- When a MAb-PO specific of VP72 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 African Swine Fever Virus, in porcine sera samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut offs are used for the results interpretation. 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 OD value between both cut offs will be considered **Doubtful**.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

208 sera from endemic countries in West and East Africa and from old outbreaks in Spain were analyzed. These sera had previously been classified by the OIE Reference Indirect ELISA as positive samples. The results obtained indicated a 99% sensitivity respect the OIE Technique.

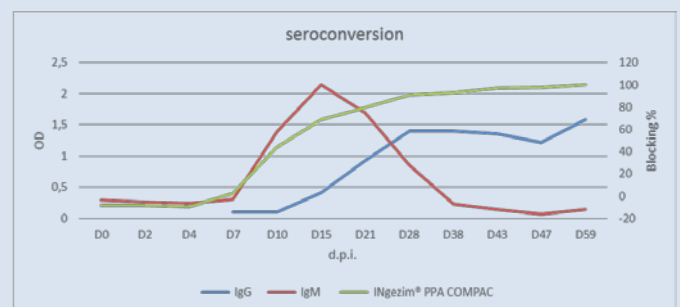
DIAGNOSTIC SPECIFICITY

- Testing sera from endemic areas in Africa**
167 African pig sera from ASFV endemic areas were analysed. These sera had been classified as negative by the OIE reference Indirect ELISA. The results obtained showed 100% specificity.
- Testing sera from ASFV non infected areas**
1043 sera from ASFV non-infected areas were analysed. These sera had been classified as negative by the OIE reference Indirect ELISA. The results obtained showed 100% specificity.
- Testing problematic sera**
A set of 23 samples with negative results by Immunoblotting and doubtful results by the Indirect ELISA was analysed. The results obtained by INGEZIM PPA COMPAC showed a correspondence of 100% with the Immunoblotting technique

ANALYTICAL SENSITIVITY

Study 1. Samples from pigs experimentally infected with different isolates of ASFV were analyzed. The isolates used for the experimental infection were: E70/E75 p72 genotype I (Spain); p72 genotype I (Sardinia); Ken05.Tk1 p72 genotype X (Kenya); p72 genotype IX (Kenya); p72 genotype II (Armenia); Malau 83, genotype VIII and Rep. Dominicana 78, genotype I. **The results obtained indicated that the assay is able to detect antibodies specific of all of these isolates. These antibodies are detected between days 10 and 25 post infection, depending on the isolate used.**

Study 2. Different extractions (d.p.i. 0 to 59) from 30 experimentally infected animals (Benin strain, genotype I) were analyzed using INgezim® PPA Compac. Results were compared with 2 indirect ELISAs for detection of ASFV specific IgM and IgG respectively. This study allows to observe the good performance of the assay for detection of IgM, confirming **its precocity in detection of ASFV specific antibodies (since day 10 p.i.)**



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



REGISTRATION NUMBER 335 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



SHELF LIFE: **18 months**
Stored at 2°C-8°C