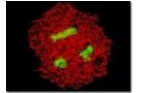


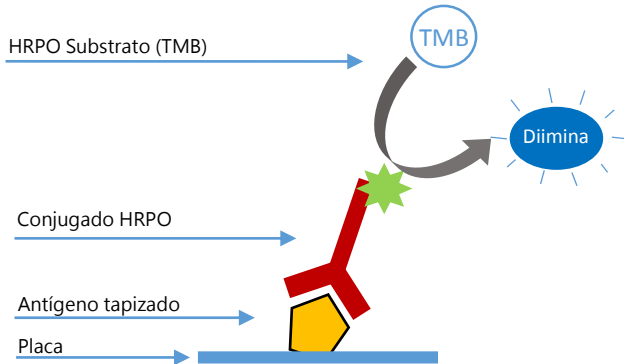
INGENASA

INGEZIM PESTIVIRUS Compac

R.12.BVD.K3



INGEZIM PESTIVIRUS Compac es un ensayo enzimático basado en la técnica ELISA de competición, que usa un anticuerpo monoclonal (AcM) específico frente a PESTIVIRUS de rumiantes (BVDV y BDV), y antígeno recombinante (proteína p80 de pestivirus).



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de BVD (proteína recombinante p80). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos frente a la proteína p80 de pestivirus, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico frente a la proteína p80 de pestivirus, 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. La unión se detecta mediante reacción colorimétrica tras la adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos frente a la proteína no-estructural altamente conservada **NS3 (p80)** de pestivirus, en muestras de suero y leche bovino, ovino y caprino.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off: positivo y negativo. Las muestras con valores de DO iguales o inferiores al cut off positivo se consideran **Positivas**; con valores de DO iguales o mayores al cut off negativo se consideran **Negativas** y con valores entre ambos cut off, se consideran **Dudosas**.

VALIDACIÓN

Estudio 1: Correspondencia con SN (seroneutralización)

• Bovino:

Animales infectados: Se analizó un panel de 73 sueros de vacas y novillas pertenecientes a 4 rebaños bovinos en los que circulaba la enfermedad pero libres de animales persistentemente infectados y que nunca habían sido vacunados frente a pestivirus. Los resultados obtenidos indicaron que la correspondencia entre INGEZIM PESTIVIRUS Compac y SN era del **92,5% (90% sensibilidad & 96% especificidad)**.

Animales vacunados: Estas 73 vacas fueron vacunadas con la vacuna inactivada Bovilis® BVD (mayoritaria en gp53) en los días 0 (1ª dosis) y 30 (2ª dosis). Se recogieron muestras de sangre en los días 0, 30 y 60. Los resultados obtenidos indicaron una correspondencia del **82%**.

- **Pequeños rumiantes:** Se analizaron por SN e INGEZIM Pestivirus Compac, 57 ovejas y 48 cabras pertenecientes a 8 y 9 rebaños de ovejas y cabras respectivamente y positivos a pestivirus por SN. Los resultados en este estudio indicaron una correspondencia >99,9%.

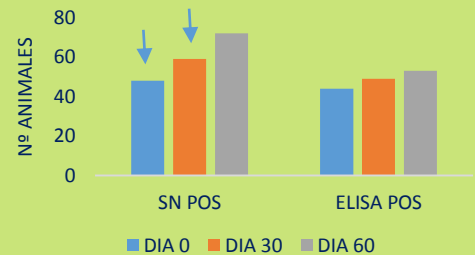
Estudio 2: Estudios de seroprevalencia de pestivirus en pequeños rumiantes.

Se analizaron 201 rebaños de ovejas, 112 rebaños de cabras y 147 rebaños de ambas especies mezcladas. Los resultados obtenidos indicaron que el 18% (497 de 2.797), el 6% (85 de 1.520) y el 21% (763 de 3.609) de los sueros de rebaños de oveja, cabra y mixtos fueron positivos. El estudio realizado indicó que el ensayo INGEZIM PESTIVIRUS Compac es una buena herramienta para el screening en ovejas y cabras siendo el que presenta mejor balance sensibilidad / especificidad así como la menor cantidad de resultados dudosos comparado con otros 3 ELISAs comerciales utilizando la técnica de SN como referencia. (Valdazo et Álvarez, 2003. 6th International Congress of Veterinary Virology, Saint Malo, Francia p.134)

Estudio 3: Uso en leche.

Se analizaron 524 muestras en tanque previamente catalogadas por el ensayo Svanovir® BVDV-Ab. La correspondencia entre ambos ensayos fue del 88%.

SEROCONVERSIÓN POST VACUNACIÓN



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)
- Frasco con Solución de Frenado.



NÚMERO DE REGISTRO 1054 RD
 PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

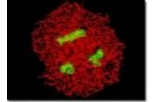


CADUCIDAD: 18 meses
 Conservado a 2°C-8°C

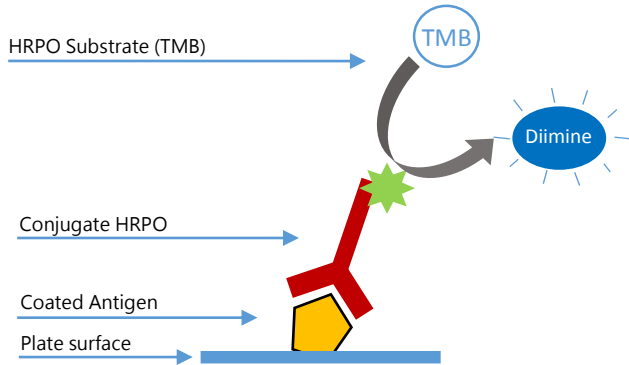
INGENASA

INGezim PESTIVIRUS Compac

R.12.BVD.K3



INGezim PESTIVIRUS Compac is an enzymatic assay based on a competition ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific for ruminant pestivirus (BVDV & BDV) p80 protein, and a recombinant antigen (pestivirus p80 protein).



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with BVD antigen (recombinant protein p80). Serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to the p80 protein of pestiviruses, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-PO specific of p80 protein 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 or vaccinated 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 highly conserved non-structural NS3 protein (p80) of pestiviruses, in bovine, ovine, goat serum and milk samples.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

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

VALIDATION

Study 1: Correspondence with SN (seroneutralization)

Cattle:

Infected animals: 73 bovine sera belonging to 4 herds infected with BVDV, free of PIs and not vaccinated were analyzed. Results obtained indicate that the correspondence between INGezim® PESTIVIRUS COMPAC and SN was **92.5% (90% sensitivity & 96% specificity)**.

Vaccinated animals: These 73 cattle were vaccinated with an inactivated vaccine (Bovilis® BVD: containing mainly gp53) at days 0 (1st dose) & 30 (2nd dose). At days 0, 30 & 60 animals were bled. Results obtained showed **82%** correspondence between both techniques.

- **Small ruminants:** 57 sheep and 48 goats belonging to 8 and 9 sheep and goats flocks were analysed by SN & INGezim Pestivirus Compac. Results obtained showed a correspondence between both techniques higher than 99.9%.

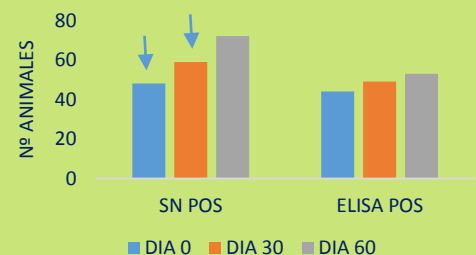
Study 2: Pestivirus seroprevalence studies in small ruminants.

In total, 201 sheep, 112 goat and 147 mixed flocks were sampled. Eighteen per cent (497 out of 2,797), 6% (85 out of 1,520) and 21% (763 out of 3,609) of the sera from sheep, goat and mixed flocks, respectively, were positive. This study indicates that INGEZIM PESTIVIRUS Compac showed the best balance in sensitivity-specificity, as well as the lowest amount of undetermined results for the detection of antibodies to pestiviruses in sheep sera compared with other three commercially available ELISAs using the virus neutralisation test (VNT) with the cytopathic (cp) BVDV Oregon C24V strain as reference test (Valdazo et Álvarez, 2003. 6th International Congress of Veterinary Virology, Saint Malo, Francia p.134)

Study 3: Use of milk samples.

524 tanks samples previously classified by Svanovir® BVDV-Ab were analyzed. Correspondence between both assays was 88%.

SEROCONVERSIÓN POST VACUNACIÓN



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)



REGISTRATION NUMBER 1054 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



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