

INgezim® CSF Compac

R.11.CSF.K3

INgezim® CSF Compac es un ensayo enzimático basado en la técnica ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína E2 del virus de la Peste Porcina Clásica (VPPC) como conjugado y la proteína E2 recombinante como antígeno.

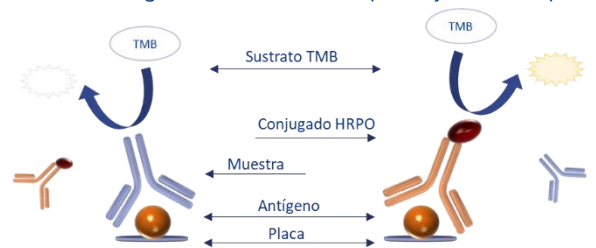
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

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

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno (proteína recombinante E2 de VPPC). Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de VPPC, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de la proteína E2, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a la proteína solo 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.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un cut off, que clasificarán las muestras como **Positivas** o **Negativas**, en función del valor de porcentaje de bloqueo de la muestra en el ensayo.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron un total de 932 sueros: 902 procedentes de zonas libres de PPC en España y 30 sueros de un panel de referencia catalogados por Seroneutralización (SN) (Según capítulo VII de la Decisión de la Comisión 2002/106/EC): 11 de fase temprana (≤ 21 d.p.i), 13 de fase convaleciente (> 21 d.p.i.) y 6 sueros positivos a otros pestivirus diferentes a VPPC. El ensayo mostró una sensibilidad del 95% y una especificidad mayor del 99,9%.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 30 sueros de un panel de referencia (Según capítulo VII de la Decisión de la Comisión 2002/106/EC): 11 de fase temprana (≤ 21 d.p.i), 13 de fase convaleciente (> 21 d.p.i.) y 6 sueros positivos a otros pestivirus. Según los resultados obtenidos, el ensayo es capaz de detectar sueros con título de SN 1/30 y no presenta cross-reacción con anticuerpos específicos de otros pestivirus como BDV y BVDV.

COMPARATIVA CON OTROS ENSAYOS COMERCIALES

Estudio 1:

INgezim® CSF COMPAC ha sido comparado con dos ensayos comerciales disponibles en el mercado (PrioCheck CSFV 2.0 Ab y HerdCheck CSFV Ab) respecto a su comportamiento frente a SN. Para ello se utilizó el panel de sueros de referencia descrito anteriormente. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

CORRESPONDENCIA CON SN			
	PrioCheck CSFV Ab 2.0	HerdCheck CSFV Ab	INgezim® CSF Compac
Especificidad	100%	100%	100%
Sensibilidad	95,4%	95,8%	95,8%

Estudio 2:

INgezim® CSF COMPAC ha sido comparado con dos ensayos comerciales. Se analizó un panel de sueros de animales vacunados. Los resultados de este estudio indicaron 100% sensibilidad y especificidad de INgezim® CSF Compac. En este mismo estudio se confirmó que el ensayo detecta anticuerpos específicos a las 4 semanas post vacunación en el 62,5% de los casos. La tabla indica la comparativa con los otros ensayos.

	INGENASA		TEST I		TEST II	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Vacunado y revacunado	64	0	62	2	8	56
Vacunado	0	40	2	38	2	38
4 semanas post vacunación	50	30	50	30	22	58
Total	114	70	114	70	32	152

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Sustrato (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado



Registro nº 3848RD

CADUCIDAD: 18 MESES. Conservado a 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA, S.A.

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Tel: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com



IT-73840
IT-73780

9191.INGE 9175.ING2

INgezim® CSF Compac

R.11.CSF.K3

INgezim® CSF Compac is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific to Classical Swine Fever Virus (CSFV) E2 protein as conjugate and a recombinant E2 protein as antigen coating the plate.

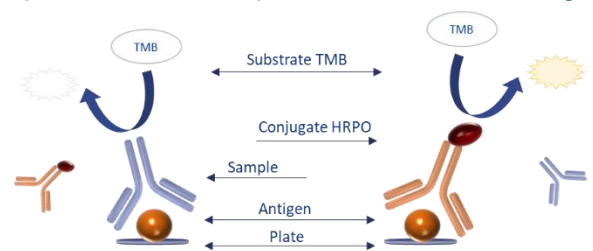
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of specific antibodies to Classical Swine Fever Virus, in porcine sera samples.

TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with CSFV antigen (E2 recombinant protein). Samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to CSFV, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific of E2 protein, conjugated with peroxidase, AcM-PO) 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 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.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes one cut off, which will classify the samples as *Positive* or *Negative*, depending on the value of the blocking percentage of the sample in the assay.

ASSAY VALIDATION

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

932 sera were analysed: 902 from Spanish CSF free areas and a reference panel classified by Seroneutralization (SN) (Chapter VII of Commission Decision 2002/106/EC): 11 early phase infected (≤ 21 d.p.i), 13 convalescent phase (> 21 d.p.i) and 6 sera positive to Pestiviruses different than CSFV. The assay showed 95% sensitivity and 99.9% specificity.

ANALYTICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

30 sera belonging to the reference panel described below were analysed (Chapter VII of the Commission Decision 2002/106/EC): 11 early phase infected (≤ 21 d.p.i), 13 convalescent phase (> 21 d.p.i) and 6 sera positive to Pestiviruses different than CSFV. Results obtained indicate that the assay is able to detect sera with SN titers of 1/30 and does not show cross reaction with antibodies specific to other pestiviruses like BDV and BVDV.

COMPARATIVE WITH OTHER ASSAYS AVAILABLE

• Study 1:

INgezim® CSF COMPAC has been compared with 2 assays available in the market (PrioCheck CSFV 2.0 Ab y HerdCheck CSFV Ab) regarding to their behaviour with respect to SN. For that propose, the panel described above, was used. Results obtained are shown below:

CORRESPONDENCE WITH SN			
	PrioCheck CSFV Ab 2.0	HerdCheck CSFV Ab	INgezim® CSF Compac
Specificity	100%	100%	100%
Sensitivity	95.4%	95.8%	95.8%

• Study 2:

INgezim® CSF COMPAC was compared with 2 assays available in the market using a panel of vaccinated animals. Results indicated that INgezim® CSF COMPAC showed 100% sensitivity and specificity. In this study it was also confirmed that the assay detects specific antibodies at 4 weeks after vaccination in 62.5% of cases. The table below indicates the comparative with the other 2 assays.

	INGENASA		TEST I		TEST II	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Vaccinated and revaccinated	64	0	62	2	8	56
Vaccinated	0	40	2	38	2	38
4 weeks post vaccination	50	30	50	30	22	58
Total	114	70	114	70	32	152

KIT COMPOSITION

- 96 well microtitration plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Conjugate
- Bottles with Washing Solution
- Bottles with Diluent
- Bottles with substrate (TMB)
- Bottles with Stop Solution



Spanish registration nº 3848RD

EXPIRATION: 18 MONTHS. Stored at 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA, S.A.

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8º
28037 MADRID (SPAIN)
Phone: (+34)91 3680501
www.ingenasa.com



IT-73840
IT-73780



9191.INGE 9175.ING2