

# INgezim® PEDV

R.11.PED.K1

INgezim® PEDV es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA indirecto que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas porcinas (IgG) conjugado con peroxidasa (PO), y antígeno recombinante (proteína S de la Diarrea Epidémica Porcina (PEDV).

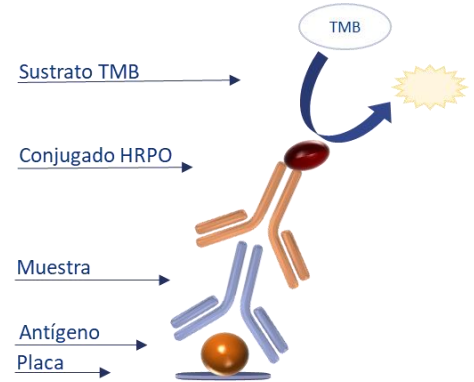
## CARACTERÍSTICAS DEL KIT

### APLICACIÓN

Detección y/o titulación de anticuerpos específicos de PEDV en muestras de suero porcino.

### BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de PEDV (proteína S recombinante). Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de PEDV, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de IgG porcina, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a los anticuerpos unidos al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece un cut off, que clasificará las muestras como *Positivas* o *Negativas*, en función de la relación de densidades ópticas "muestra/control positivo" (M/P) de las muestras en el ensayo.

## VALIDACIÓN DEL ENSAYO

### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

Con objeto de evaluar la sensibilidad y especificidad del ensayo, se han analizado:

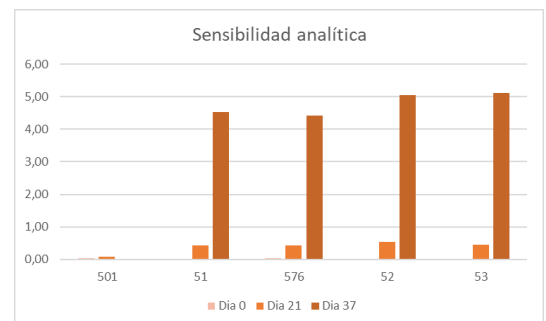
- o 894 sueros negativos
- o 57 sueros europeos y americanos, positivos por diversas técnicas.

Los resultados obtenidos indicaron una sensibilidad del 94,74 % y una especificidad del 98,89 %.

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se vacunaron experimentalmente 4 animales con cepa americana y se realizaron extracciones a día 0, 21 y 37 p.v.

Los resultados obtenidos mostraron que el ensayo detectó como positivos a día 21 p.v. a los 4 animales vacunados.



### ESTUDIOS EXTERNOS

El estudio consistió en comparar dos kits comerciales: Ingezim PEDV (INGENASA) y PEDV Test kit (BioVet). Se analizaron 19 sueros de cerdos rusos procedentes de granjas negativas y positivas (con y sin sintomatología). Los resultados fueron los siguientes:

ESTATUS DE LA GRANJA	SINTOMATOLOGÍA	PEDV Test Kit (p/n)*	INgezim® PEDV (p/n)
Libre	No	1/5	0/6
Positiva	No	7/0	5/2
	Si	6/0	6/0

\*p/n: nº positivos / nº negativos

### 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 3814RD

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](http://www.ingenasa.com)



IT-73840  
IT-73780

9191.INGE 9175.ING2

# INgezim® PEDV

R.11.PED.K1

INgezim® PEDV is an immunoenzymatic assay based on the indirect ELISA technique, that uses a monoclonal antibody (MAb) specific to porcine immunoglobulines (IgG), and recombinant antigen (protein S of Porcine Epidemic Diarrhea Virus, PEDV).

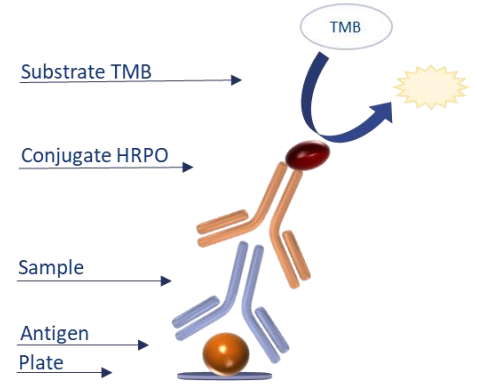
## KIT FEATURES

### APPLICATION

Detection and /or titration of specific antibodies to PEDV in porcine serum samples.

### TECHNICAL BASE

- Plates are supplied coated with antigen (protein S of PEDV). Samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain specific antibodies to PEDV, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (monoclonal antibody specific to porcine IgG, conjugated with peroxidase, AcM-PO) is added, it will bind to the antibodies bound to the antigen. This binding is revealed by colorimetric reaction after addition of the substrate.



### RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes two cut offs, which will classify the samples as *Positive* or *Negative*, depending on the ratio of optical densities "sample / positive control" (M/P) of the samples in the assay.

## ASSAY VALIDATION

### DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

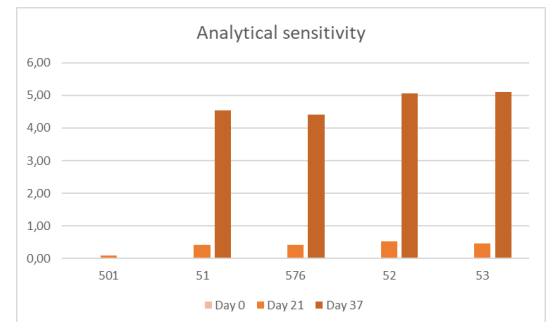
In order to evaluate the performance of the assay concerning to diagnostic sensitivity and specificity, the following sera were analysed:

- 894 negative sera
- 57 European and American sera, positive by different techniques.

Results indicated that the assay shows 94.74 sensitivity and 98.89 % specificity.

### ANALYTICAL SENSITIVITY

Four animals were experimentally vaccinated and bled at days 0, 21 and 37 p.v. Results obtained indicated that the assay was able to detect at day 21 p.v. the 4 animals as positive.



### EXTERNAL STUDIES

The study consisted on compare two commercial kits: Ingezim PEDV (INGENASA) y PEDV Test kit (BioVet). 19 samples of Russian pigs from negative and positive (with and without clinical signs) farms, were analyzed. The results are shown below:

FARM STATUS	CLINICAL SIGNS	PEDV Test Kit (p/n)*	INgezim® PEDV (p/n)
Free	No	1/5	0/6
	Yes	6/0	6/0
Positive	No	7/0	5/2
	Yes	6/0	6/0

\*p/n: n° positives / n° negatives

### 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 3814RD

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](http://www.ingenasa.com)



IT-73840  
IT-73780



9191.INGE 9175.ING2