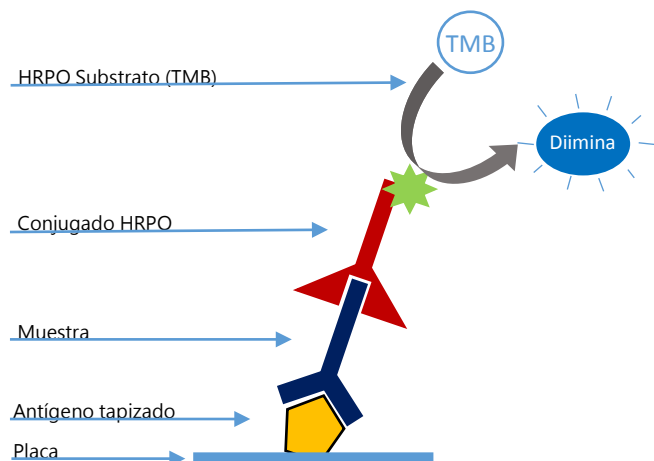


INgezim ARTERITIS 2.0

R.14.EA2.K1



INgezim ARTERITIS 2.0 es un ensayo enzimático basado en la técnica de ELISA indirecto, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de inmunoglobulinas de caballo y antígeno positivo y negativo.



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Placas tapizadas con antígeno positivo y negativo del virus de la Arteritis Equina (EAV). Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si la muestra contiene anticuerpos específicos del EAV, éstos se unen al antígeno positivo tapizado.
3. Al añadir el AcM específico de IgG equina conjugada con Peroxidasa, éste se unirá a los anticuerpos existentes en el suero en caso de que existan estos anticuerpos (animales infectados). Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras la adición del sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos del virus de la Arteritis Equina.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off. Las muestras se considerarán **positivas**, si $DO_{AgPOS} - DO_{AgNEG} > 0.15$. Las muestras se considerarán **negativas**, si $DO_{AgPOS} - DO_{AgNEG} < 0.1$

SENSIBILIDAD

La sensibilidad del ensayo se determinó utilizando 87 sueros de animales positivos por Seroneutralización (SN). **Los resultados obtenidos indicaron una sensibilidad del 98,8% respecto a SN.**

ESPECIFICIDAD

Para determinar la especificidad del ensayo, se analizaron 180 sueros negativos por SN. **Los resultados obtenidos indicaron una especificidad mayor del 96,6% respecto a SN.**

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se analizaron los sueros de referencia de la OIE para SN.

- Suero de Referencia Fuertemente Positivo
- Suero de Referencia Positivo Medio
- Suero de Referencia Débilmente Positivo
- Suero de Referencia Negativo

Los resultados obtenidos indicaron que el **ensayo cumple con los requisitos de sensibilidad y especificidad definidos por la OIE.**

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos Ag positivo
- Placas de microtitulación de 96 pocillos Ag negativo.
- 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 0606 RD



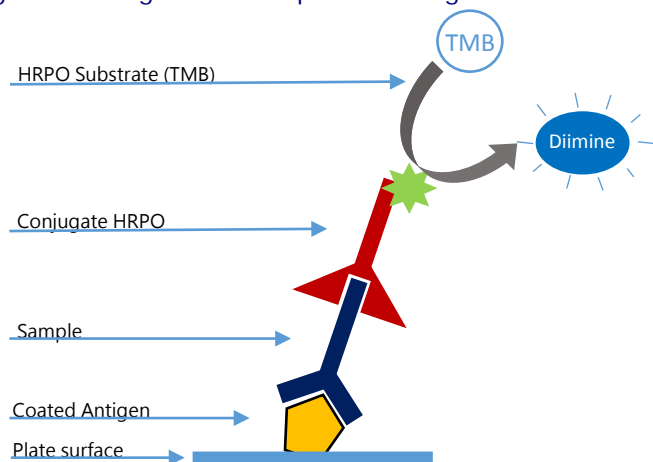
CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

INgezim ARTERITIS 2.0

R.14.EA2.K1



INgezim ARTERITIS 2.0 is an indirect immunoenzymatic assay which uses a monoclonal antibody specific of equine IgG and a negative and a positive antigen.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with negative and positive antigens of Equine Arteritis virus (EAV). Serum samples are added to the wells and incubated.
2. If the sample contains specific antibodies to EAV, these antibodies will bind to the positive antigen coating the plate.
3. Once the MAb specific of equine IgG conjugated with PO is added, it will bind to the antibodies present in serum, in the case of positive animals. This binding is detected by the development of a colorimetric reaction after the substrate addition.

APPLICATION

Detection of specific antibodies to Equine Arteritis virus.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

The assay defines two cut offs. Samples are considered **positive**, if $OD Ag_{POS} - OD Ag_{NEG} > 0.15$. Samples are considered **negative**, if $OD Ag_{POS} - OD Ag_{NEG} < 0.1$

SENSITIVITY

The sensitivity of the assay was determined using 87 sera of animals, positive by Seroneutralization (SN). **The results obtained indicated 98.8% sensitivity respect of SN.**

SPECIFICITY

180 sera negative by SN were used to determine the specificity of the assay. **The results obtained indicated 96.6% specificity respect of SN.**

ANALYTICAL SENSITIVITY

The OIE Reference sera for SN were analyzed.

- Strong positive reference serum
- Medium positive reference serum
- Weak positive reference serum
- Negative reference serum

The results obtained indicated that the assay **fulfils the OIE requirement concerning sensitivity and specificity.**

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 well coated with negative antigen
- Microtitration plates of 96 well coated with positive antigen
- 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 0606 RD



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