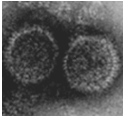
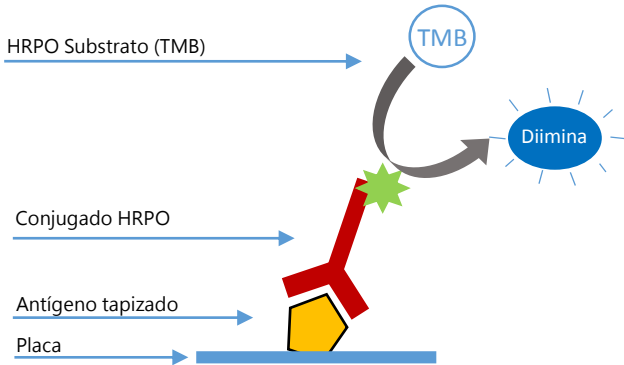


INgezim IBR gE

R.12.IBE.K3



INgezim IBR gE es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA de bloqueo, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína gE del Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBRV) y antígeno inactivado. Con este ensayo es posible diferenciar entre animales infectados y vacunados con vacuna delecionada (gE-)



BASE TÉCNICA DEL KIT

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno de IBR inactivado. Las muestras de suero se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos de la proteína gE de IBR, éstos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade un AcM-PO específico de la proteína gE de IBR, éste se unirá a la proteína sólo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueando el antígeno (animales vacunados con vacuna delecionada o negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados), el conjugado no podrá unirse a él. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína gE del Virus Rinotraqueitis Infecciosa Bovina en muestras de suero y leche bovina. El ensayo permite la diferenciación entre animales infectados y vacunados con vacuna delecionada

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos Cut Off: positivo y negativo. Las muestras se considerarán **Positivas** cuando su % de bloqueo sea igual o superior al Cut Off positivo; **Negativas** cuando su % de bloqueo sea inferior al Cut Off negativo y **Dudosas** cuando el % de bloqueo esté entre ambos valores.

VALIDACIÓN

1. Uso de sueros de referencia

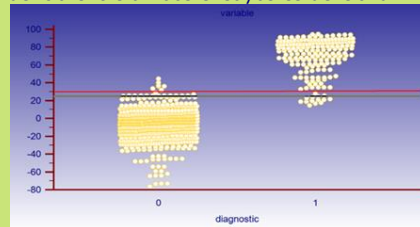
- **OIE:** el ensayo ha sido evaluado con los sueros de referencia EU1 (+), EU2 (+) y EU3 (-). Los resultados indican que el ensayo cumple con los requerimientos de la OIE.
- **FLI:** El ensayo ha sido evaluado con 5 sueros de referencia procedentes del Friedrich Loeffler Institute catalogados por ELISA y con diferentes títulos de SN (RC1, RC2, R3D, R31B, R32C). La correspondencia con los resultados esperados fue total.

2. Uso en leche

Se analizaron un total de 252 muestras de leche en tanque (80-200 muestras) procedentes de granjas vacunadas con vacuna delecionada y con histórico lejano de vacunación con vacuna no delecionada. Todas las muestras fueron ensayadas en paralelo con el ensayo INgezim® IBR COMPAC (detección de vacunados e infectados sin diferenciar). En todos los casos de muestras positivas por INgezim IBR gE, INgezim IBR Compac dio también un resultado positivo, no existiendo muestras negativas por el ensayo de bloqueo y positivas por INGEZIM IBR gE.

3. Correspondencia con otros ensayos comerciales

- **Estudio 1 (interno):** Se analizaron 942 sueros de animales procedentes de granjas españolas y europeas comparando los resultados con los obtenidos por HerdCheck IBR gE Ab. Los resultados obtenidos indicaron un 99% de especificidad y un 93% de sensibilidad respecto HerdCheck IBR gE Ab por lo que la correspondencia entre ambos ensayos es del 96%.



- **Estudio 2 (externo):** Se analizaron 41 muestras procedentes de Polonia comparando los resultados con los obtenidos por CIVTEST Bovis IBRgE. Los resultados obtenidos indicaron 100% de correspondencia entre ambos ensayos.
- **Estudio 3 (externo):** Se analizaron 80 muestras procedentes de Eslovaquia comparando los resultados con los obtenidos con HerdCheck IBR gE. Los resultados obtenidos indicaron una correspondencia entre ambos ensayos del 95%.

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.



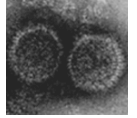
NÚMERO DE REGISTRO 962 RD
PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



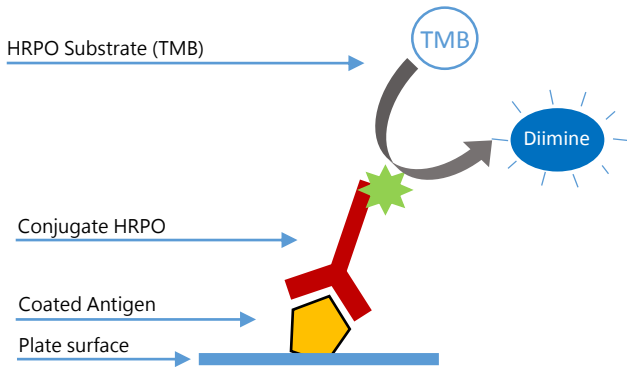
CADUCIDAD: **18 meses**
Conservado a 2°C-8°C

INgezim IBR gE

R.12.IBE.K3



INgezim IBR gE is an enzymatic assay based on a blocking ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (MAb) specific of the Infectious Rhinotracheitis Virus (IBRV) gE protein, and inactivated antigens. This assay allows differentiating between infected animals and those vaccinated with a deleted vaccine.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

1. Plates are coated with inactivated IBR antigen. On these wells, serum samples are added and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to IBR gE protein, they will bind to the antigen.
3. When a MAb-HRPO specific to IBR gE protein is added, it will bind to the antigen in absence of blocking antibodies in the sample (negative animals or those vaccinated with deleted vaccines). If there are 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 the Infectious Rhinotracheitis Virus in bovine serum and milk samples. The assay allows the differentiation between animals vaccinated with deleted vaccine and infected ones.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Two cut off are used for the results interpretation: positive and negative. Samples will be considered as **Positive** if their blocking % is equal to or higher than the positive cut off; **Negative** if their blocking % is lower than the negative cut off and **Doubtful** if the blocking % is between both values.

VALIDATION

1. Use of Reference Sera

- **OIE:** this assay has been evaluated with the OIE Reference sera EU1 (+), EU2 (+) and EU3 (-). Results obtained indicate that the assay fulfills the OIE requirements
- **FLI:** The assay has been evaluated with a panel of sera characterized by ELISA and SN (RC1, RC2, R3D, R31B, R32C) from the Friedrich Loeffler Institute. Correspondence with the expected results was 100%.

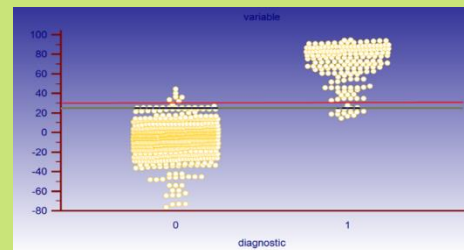
2. Use of milk

A total of 252 samples of milk tanks (80-200 samples) were analysed. These samples were from a herd vaccinated with deleted vaccine and with a remote history of not-deleted vaccine vaccination. All samples were assayed in parallel with INgezim IBR Compac (no differentiation between vaccinated and non-vaccinated animals).

All INgezim IBR gE positive samples were also positive by INgezim IBR Compac and there were not any sample negative by INgezim IBR Compac and positive by INgezim IBR gE.

3. Correlation with other commercial assays

- **Study 1 (internal):** 942 sera of animals from Spanish and other European countries farms were analyzed. Results were compared with the ones obtained by HerdCheck IBR gE Ab. INGEZIM IBR gE showed 93% sensitivity and 99% specificity in relation to HerdCheck IBR gE Ab and hence, 96% correlation.



- **Study 2 (external):** 41 Polish sera were analyzed by INgezim IBR gE and CVITEST Bovis IBRgE. Results obtained indicated 100% correlation between both assays.
- **Study 3 (external):** 80 Slovakian sera were analysed and results were compared with the ones obtained by HerdCheck IBR gE Ab. Both assays showed 95% correlation.

COMPOSITION OF THE KIT

- Microtitration plates of 96 well
- 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 962 RD
PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA



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

Ed.020217