

**INgezim® CSF Compac là xét nghiệm enzym dựa trên kỹ thuật Blocking ELISA, sử dụng kháng thể đơn dòng (MAb) đặc hiệu với Virus dịch tả lợn Cổ điển (CSFV) có Protein E2 dưới dạng liên hợp và protein tái tổ hợp E2 làm kháng nguyên bao phủ trên đĩa.**

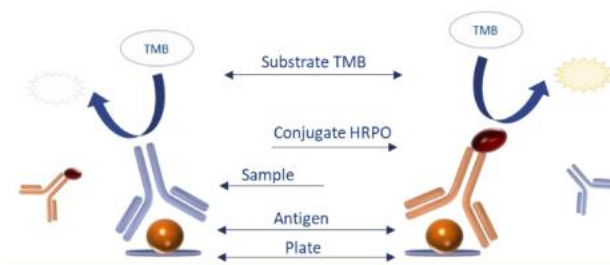
## TÍNH NĂNG, ĐẶC ĐIỂM BỘ KIT

### ỨNG DỤNG

Phát hiện các kháng thể đặc hiệu với Virus dịch tả lợn Cổ điển, trong các mẫu huyết thanh lợn.

### CƠ SỞ KỸ THUẬT

1. Các đĩa được cung cấp có phủ kháng nguyên CSFV (protein tái tổ hợp E2). Mẫu được thêm vào giếng và ủ.
2. Nếu các mẫu có chứa kháng thể đặc hiệu với CSFV, chúng sẽ liên kết với kháng nguyên.
3. Khi Conjugate (kháng thể đơn dòng đặc hiệu với protein E2, liên hợp với peroxidase, AcM-PO) được thêm vào, chỉ khi không có kháng thể nào trong mẫu ngăn chặn kháng nguyên (động vật âm tính), chúng sẽ liên kết với protein. Trong trường hợp mẫu có chứa kháng thể ngăn chặn kháng nguyên (động vật bị nhiễm bệnh hoặc đã được tiêm phòng), liên hợp sẽ không thể liên kết với nó. Sự liên kết này được phát hiện bằng một phản ứng so màu sau khi thêm cơ chất.



### GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Thử nghiệm thiết lập một Cut off, sẽ phân loại các mẫu là **Dương tính** hoặc **Âm tính** tùy thuộc vào giá trị % Blocking của mẫu trong thử nghiệm.

## THẨM ĐỊNH

### CHẨN ĐOÁN ĐỘ NHAY VÀ ĐỘ ĐẶC HIỆU

932 mẫu huyết thanh đã được phân tích: 902 từ các khu vực CSF free của Tây Ban Nha và bảng tham chiếu được phân loại theo Seroneutuary (SN) (Chương VII của Quyết định Ủy ban 2002/106 / EC): 11 mẫu bị nhiễm giai đoạn đầu ( $\leq 21$  dpi), 13

mẫu giai đoạn dưỡng bệnh ( $> 21$  dpi) và 6 mẫu huyết thanh dương tính với Pestivirus khác với CSFV.

**Xét nghiệm cho thấy độ nhạy 95% và độ đặc hiệu 99,9%.**

## PHÂN TÍCH ĐỘ NHAY VÀ ĐỘ ĐẶC HIỆU

30 mẫu huyết thanh thuộc bảng tham chiếu được mô tả dưới đây đã được phân tích (Chương VII của Quyết định của Ủy ban 2002/106/EC): 11 mẫu nhiễm giai đoạn đầu ( $\leq 21$ dpi), 13 mẫu giai đoạn dưỡng bệnh ( $> 21$ dpi) và 6 mẫu huyết thanh dương

tính với Pestivirus khác với CSFV. Kết quả thu được chỉ ra rằng **xét nghiệm có thể phát hiện huyết thanh với hiệu giá SN là 1/30 và không cho thấy phản ứng chéo với các kháng thể đặc hiệu với các vi khuẩn pestivirus khác như BDV và BVDV.**

## SO SÁNH VỚI CÁC BỘ XÉT NGHIỆM CÓ SẴN KHÁC

### • Nghiên cứu 1:

INGEZIM® CSF COMPAC đã được so sánh với 2 bộ Kit xét nghiệm hiện có trên thị trường (PrioCheck CSFV 2.0 Ab và HerdCheck CSFV Ab) về mức độ tương quan của chúng đối với SN.

Các kết quả thu được hiển thị dưới bảng sau:

SỰ TƯƠNG QUAN VỚI SN			
	PrioCheck SFV Ab 2.0	HerdCheck CSFV Ab	Ngezim®CSF Compac
Độ đặc hiệu	100%	100%	100%
Độ nhạy	95,4%	95,8%	95,8%

### Nghiên cứu 2:

INGEZIM® CSF COMPAC được so sánh với 2 bộ xét nghiệm hiện có trên thị trường bằng cách sử dụng một nhóm động vật đã được tiêm phòng. Kết quả chỉ ra rằng INGEZIM® CSF COMPAC cho

thấy độ nhạy và độ đặc hiệu 100%. Trong nghiên cứu này, xác nhận rằng bộ Kit xét nghiệm phát hiện các kháng thể đặc hiệu ở 4 tuần sau tiêm chủng trong 62,5% trường hợp. Bảng dưới đây chỉ ra so sánh với 2 bộ xét nghiệm khác.

	INGENASA		TEST I		TEST II	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Đã tiêm và tái tiêm vaccine	64	0	62	2	8	56
Đã tiêm vaccine	0	40	2	38	2	38
4 tuần sau khi tiêm vaccine	50	30	50	30	22	58
Tổng	114	70	114	70	32	152

### THÀNH PHẦN KIT

- Đĩa 96 giếng
- Các lọ đối chứng Dương
- Các lọ đối chứng Âm
- Các lọ Conjugate
- Chai dung dịch rửa
- Chai pha loãng
- Chai dung dịch ngừng phản ứng
- Chai cơ chất (TMB) đã sẵn sàng sử dụng.



Đăng ký tiếng Tây Ban Nha n3848°RD

HẠN SỬ DỤNG: 18 THÁNG.

Bảo quản ở 2°C-8°C

Eurofins-INGENASA

Avda. de la Institución Libre de Enseñanza 39, 8°

28037 MADRID (TÂY BAN NHA)

Điện thoại: (+34) 91 3680501

www.ingenasa.com



IT-73840  
IT-73780

9191.INGE 9175.ING2

