

REPORT TECNICO ERADIKIT™ gE SERUM VERIFICATION KIT CODICE 4378-02

DESCRIZIONE DEL TEST

Eradikit™ gE Serum verification kit (codice 4378-02) è un kit ELISA indiretto per la ricerca di anticorpi diretti verso la glicoproteina E (gE) di BoHV1 in siero di sangue. Il test è composto da 2 piastre F8, per un totale di 92 campioni.

Sulle piastre è immobilizzata la gE di BoHV1 espressa in forma ricombinante: questo permette l'esposizione di almeno 3 epitopi immunoreattivi della proteina, consentendo al test di poter essere considerato indipendente rispetto agli attuali test competitivi disponibili in commercio. Essi, infatti, si basano sul riconoscimento di un solo epitopo immunoreattivo che si genera quando la gE si trova complessata con la gI.

Il test mostra una elevata specificità se usato su animali vaccinati ed inoltre, non mostra cross-reattività con altri *Herpesvirus* dei bovino.

Per queste ragioni il test può essere considerato uno strumento di conferma indipendente dai risultati ottenuti con test ELISA di tipo competitivo.

DATI DI VALIDAZIONE DEL TEST (eseguita presso il CODA-CERVA)

Sensibilità analitica

Calcolata su diluizioni seriali di un siero gE positivo: DILUIZIONE 1/128 POSITIVA.

Specificità analitica

Essa si ottiene testando un siero BHV4 positivo che deve risultare negativo al test in esame: SIERO NEGATIVO.

Sensibilità diagnostica

Essa si ottiene testando un pannello di 50 sieri di campo positivi (ben caratterizzati) di cui almeno 49 devono risultare positivi al test in esame: 50/50 (100%) SIERI POSITIVI.

Specificità diagnostica

Essa si ottiene testando un pannello di 100 sieri di campo negativi (ben caratterizzati) di cui almeno 98 devono risultare negativi: 98/100 (98%) SIERI NEGATIVI.

Ripetibilità intra-run [CV_{repeat}]

Essa si ottiene testando un siero ripetuto 20 volte in 3 piastre diverse. Il CV_{repeat} è calcolato sui valori di OD, separatamente per ciascuna piastra.

RUN	Media CV _{repeat} (%)
1	9.08
2	8.98
3	5.78

Il test ha mostrato valori di CV_{repeat} sempre $\leq 10\%$.

Riproducibilità inter-run [CV_{repro}]

Essa si ottiene testando un siero ripetuto 20 volte in 3 piastre diverse. Il CV_{repro} è calcolato sui valori di OD per tutte le piastre e tutte le ripetizioni insieme.

RUN	Media CV _{repro} (%)
1	16.77

Risposta al siero EU1

Il siero positivo di riferimento EU1 è stato testato in doppio in piastre differenti. Esso deve risultare positivo in entrambe le ripetizioni: ESITO CONFORME.

Risposta al siero EU2

Il siero di riferimento EU2 è stato testato in doppio in piastre differenti. Esso deve risultare positivo o non negativo in entrambe le ripetizioni: ESITO CONFORME.

Risposta al siero EU3

Il siero negativo di riferimento EU3 è stato testato in doppio in piastre differenti. Esso deve risultare negativo in entrambe le ripetizioni: ESITO CONFORME.

Grugliasco, 16/02/2017

Dott.ssa Chiara Nogarol

RQ and R&D unit In3diagnostic s.r.l.

[firmato in originale]