



# INgezim® ASFV-CSFV CROM Ab

R.11.SFV.K.41

INgezim® ASFV-CSFV CROM Ab es un ensayo inmunocromatográfico de doble reconocimiento que utiliza proteínas del virus de la Peste Porcina Africana (PPA) y del virus de la Peste Porcina Clásica (PPC) para detectar diferencialmente anticuerpos específicos contra estos virus.

## CARACTERÍSTICAS DEL KIT

### APLICACIÓN

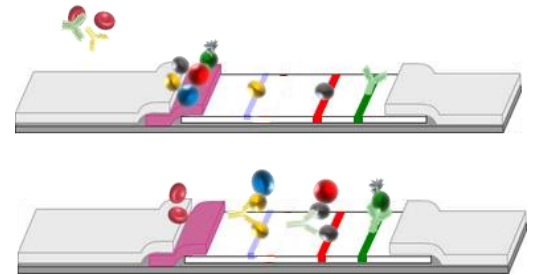
Detección simultánea y diferencial de anticuerpos frente al virus de la Peste Porcina Africana y de la Peste Porcina Clásica en muestras de sangre y suero (cerdos domésticos y jabalíes).

### BASE TÉCNICA

El ensayo se basa en el uso de tres microesferas: partículas de látex azules unidas covalentemente a la proteína E2 de la PPC, partículas de látex rojas unidas a la proteína VP72 del PPA y partículas de látex verdes unidas a una proteína control.

La membrana está formada por dos líneas: T1, formada por la proteína E2 de la PPC y T2, formada por la proteína VP72 de la PPA. Además, el test contiene una línea control (C) formada por un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína control.

Si una muestra es positiva, los anticuerpos se unirán a las partículas de látex que están recubiertas con la proteína diana específica. Estos complejos partícula-antígeno-anticuerpo migrarán a través de la membrana y, si la muestra contiene anticuerpos frente a la PPC, aparecerá una línea azul en la posición T1. Si la muestra contiene anticuerpos frente a la PPA, aparecerá una línea roja en la posición de la línea T2. La presencia de la línea control verde indica que la prueba es válida y que la inmunocromatografía se ha realizado correctamente.



## VALIDACIÓN DEL ENSAYO

### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

Para determinar la sensibilidad del ensayo, se evaluaron las siguientes muestras previamente clasificadas: 23 muestras positivas a PPC por seroneutralización (SN) procedentes del Laboratorio de Referencia de la FAO, Instituto Friedrich Loeffler (FLI), y por HerdCheck CSFV Ab\*; 187 muestras positivas a PPA por ELISA (OIE ELISA e INgezim® PPA COMPAC) procedentes del EURL, CISA-INIA, CSIC y del laboratorio de referencia de la OIE en Pirbright.

Con respecto a PPC, los resultados indicaron una sensibilidad del 92% en comparación con la SN y del 100% en comparación con ELISA. En cuanto a PPA, la sensibilidad fue del 87 % en comparación con ELISA.

Para determinar la especificidad diagnóstica, el ensayo evaluó con 495 muestras procedentes de zonas libres de PPA y PPC. La especificidad diagnóstica fue del 98,4% para PPC y del 100% para PPA.

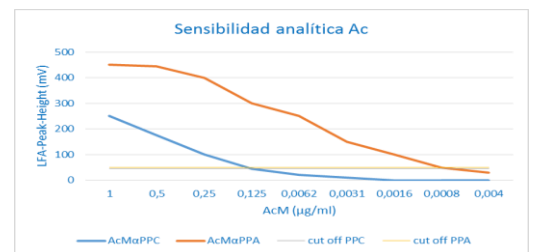
### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICAS

Para determinar la especificidad analítica del ensayo, se utilizaron sueros positivos al virus de la enfermedad de Border (BDV) y al virus de la Diarrea Viral Bovina (BVDV). Los resultados indicaron que no hay reacción cruzada con anticuerpos específicos de estos dos virus relacionados. Además, se confirmó que no hay reacción cruzada intra-ensayo entre anticuerpos específicos de PPA o PPC.

Para evaluar la sensibilidad analítica, se utilizó un suero de referencia positivo para PPA (EURL CISA-INIA, CSIC) y un suero de referencia positivo para PPC (laboratorio de referencia nacional y de la FAO, FLI). La detección fue posible hasta la dilución 1/3200 del suero positivo a PPA y hasta la dilución 1/64 del suero positivo a PPC.

Además, se analizaron en paralelo AcMs específicos para las proteínas objetivo (VP72-PPA y E2-PPC). El ensayo detectó hasta 0,96 ng/test de AcM específico de PPA y hasta 15 ng/test de AcM específico de PPC.

Parte de estos estudios se realizaron en el marco del proyecto RAPIDIA.



\*Sastre et al (2016) J. Vet. Diag. Invs, 1-7

## COMPOSICIÓN DEL KIT

- Dispositivos de cromatografía
- Viales con diluyente
- Micropipetas graduadas
- Tiras de titulación de 8 pocillos
- Marco de placa



Registro nº 10671-RD

CADUCIDAD: 24 MESES. Conservado a 4°C-25°C

EUROFINS-INGENASA, S.A.

Calle de los Hermanos García Noblejas 39, 8º

28037 MADRID (ESPAÑA)

Tel: (+34)91 3680501

[www.ingenasa.eurofins-technologies.com](http://www.ingenasa.eurofins-technologies.com)



IT-73840  
IT-73780

9191.INGE

9175.INGE



# INgezim® ASFV-CSFV CROM Ab

R.11.SFV.K.41

INgezim® ASFV-CSFV CROM Ab is a double recognition lateral flow assay which uses proteins of African Swine Fever Virus (ASFV) and Classical Swine Fever Virus (CSFV) to differentially detect specific antibodies to these viruses.

## KIT FEATURES

### APPLICATION

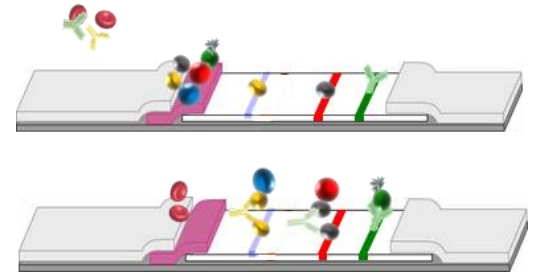
Simultaneous and differential detection of antibodies to African swine fever and Classical swine fever virus in blood and serum samples (domestic pigs and wild boar).

### TECHNICAL BASE

The test is based on the use of three microspheres: blue latex beads which are covalently linked to E2 protein of CSFV, red latex beads which are linked to VP72 protein of ASFV, and green latex beads which are linked to a control protein.

On the membrane, two test lines are printed: T1 formed by the E2 protein of CSFV and T2 formed by the VP72 protein of ASFV. Furthermore, the test contains a control line formed by a specific monoclonal antibody (MAb) for the control protein.

If a sample is positive, the antibodies bind to the latex beads which are coated with the specific target protein. These beads-antigen-antibody complexes flow through the membrane. If the sample contains antibodies to CSFV, a blue line will appear at the T1 position. If the sample contains antibodies to ASFV, a red line will appear at the T2 line position. The presence of the green control line indicates the test is valid, the lateral flow assay has been performed correctly.



## ASSAY VALIDATION

### DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine assay sensitivity, the following samples previously classified have been evaluated: 23 samples positive to CSFV by seroneutralization (SN) from the FAO Reference Laboratory, Friedrich Loeffler Institute (FLI), and by HerdCheck CSFV Ab\*; 187 samples positive to ASFV by OIE ELISA & INgezim® PPA COMPAC from the EURL, CISA-INIA, CSIC and from the OIE reference laboratory at Pirbright.

Concerning CSFV, results indicated a 92 % sensitivity compared to SN and 100 % compared to ELISA. Regarding ASFV, sensitivity was 87 % compared to ELISA.

To determine diagnostic specificity, the assay has been evaluated with 495 samples from ASFV and CSFV-free areas. Diagnostic specificity was determined as 98.4 % for CSFV and 100 % for ASFV.

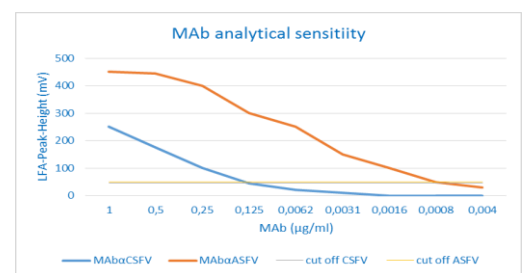
### ANALYTICAL SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To determine assay analytical specificity, positive sera to Border Disease Virus (BDV) and to Bovine Viral Diarrhoea Virus (BVDV) were used. Results indicated that there is not cross-reaction with antibodies specific to these two related viruses. Moreover, it was confirmed that there is not intra-assay cross-reaction between antibodies specific to ASFV or CSFV.

To evaluate the analytical sensitivity, an ASFV-positive reference serum (EURL CISA-INIA, CSIC) and a CSFV-positive reference serum (National and FAO reference laboratory, FLI) were used. Detection was possible down to the 1/3.200 dilution of the ASFV-positive serum and down to the 1/64 dilution of the CSFV-positive serum.

Additionally, specific MAbs to the target proteins (VP72-ASFV and E2-CSFV) were analysed in parallel. The test detected down to 0.96 ng/test of ASFV-specific MAb and down to 15 ng/test of CSFV-specific MAb.

Part of these studies were carried out within the frame of the RAPIDIA project.



\*Sastre et al (2016) J. Vet. Diag. Invs, 1-7

## COMPOSITION OF THE KIT

- Diagnostic devices
- Dropper with running buffer
- Graduated micropipettes
- Microtiter 8-well strips
- Plate frame



Spanish registration nº 10671-RD

EXPIRATION: 24 MONTHS. Stored at 4°C-25°C

**EUROFINS-INGENASA, S.A.**  
 Calle de los Hermanos García Noblejas 39, 8º  
 28037 MADRID (SPAIN)  
 Phone: (+34)91 3680501  
[www.ingenasa.eurofins-technologies.com](http://www.ingenasa.eurofins-technologies.com)



IT-73840  
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2