

INgezim® ASFV CROM Ag

R.11.ASF.K.42

INgezim® ASFV CROM Ag es un ensayo inmunocromatográfico de doble anticuerpo basado en el uso de un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína VP72 del virus de la Peste Porcina Africana (PPA).

CARACTERÍSTICAS DEL KIT

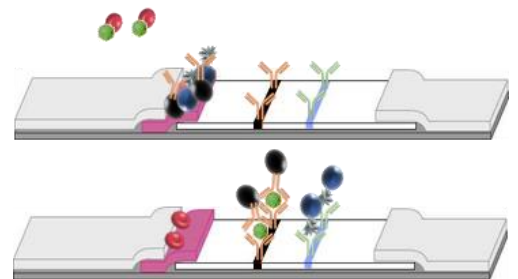
APLICACIÓN

Detección del Virus de la Peste Porcina Africana (antígeno) en muestras de sangre de cerdo doméstico y jabalí.

BASE TÉCNICA

Este dispositivo de diagnóstico está compuesto por una carcasa de plástico que contiene una membrana y microesferas de látex conjugadas. La membrana está formada por dos líneas: la línea test (T), en la que se encuentra inmovilizado un AcM específico de la proteína VP72 del virus de PPA y la línea control (C), formada por un AcM específico de la proteína control.

Si una muestra es positiva, el virus se unirá a las microesferas negras conjugadas con el AcM específico de PPA. A continuación, el complejo migrará por capilaridad a través de la membrana y se unirá de nuevo al AcM específico de PPA contenido en la línea test, dando lugar a la aparición de una línea negra. La presencia de la línea control indica que la prueba es válida y que la inmunocromatografía se ha realizado correctamente.



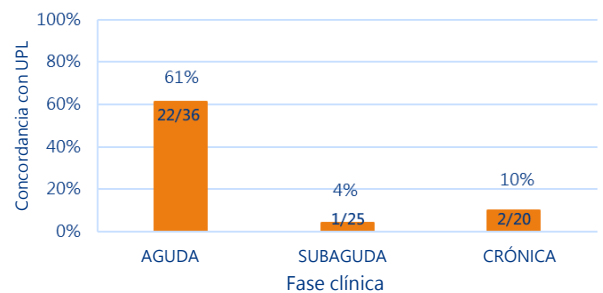
VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

Para evaluar la especificidad del ensayo, se evaluaron un total de 331 muestras de sangre (EDTA/heparina) negativas de cerdos domésticos y jabalíes. Se obtuvo una especificidad del 99,7% para el ensayo. Paralelamente, se analizaron 14 muestras de sangre EDTA caracterizadas como negativas por la técnica de referencia (UPL-PCR) con una concordancia del 100%.

Para determinar la sensibilidad del ensayo, se llevó a cabo una evaluación externa en colaboración con CISA-INIA, CSIC. Se evaluaron un total de 67 muestras experimentales de sangre EDTA de cerdos domésticos y jabalíes, caracterizadas como positivas por la técnica de referencia (UPL-PCR). Las muestras positivas se clasificaron según la fase clínica, enfermedad aguda, subaguda y crónica. Se comprobó que la concordancia con la UPL era del 61 % en la fase aguda de la enfermedad, del 4 % en las muestras recogidas en la fase clínica subaguda y del 10 % en la fase clínica crónica.

ASFV CROM



SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Para determinar la sensibilidad analítica, se evaluaron muestras negativas de sangre contaminadas con VP72 recombinante o con virus inactivado (cepa BA71). Se realizaron diluciones seriadas en sangre negativa y se calculó el límite de detección.

INgezim® ASF CROM Ag fue capaz de detectar 38 ng/test de VP72 purificada y hasta una dilución de 1/160 del aislado viral.

COMPOSICIÓN DEL KIT

- Dispositivos de cromatografía
- Viales con diluyente
- Micropipetas graduadas



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 (SPAIN)

Tel: (+34)91 3680501

www.ingenasa.eurofins-technologies.com



IT-73840
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2

INgezim® ASFV CROM Ag

R.11.ASF.K.42

INgezim® ASFV CROM Ag is a double antibody lateral flow assay based on the use of a monoclonal antibody (MAB) specific to VP72 of African Swine Fever Virus (ASFV).

KIT FEATURES

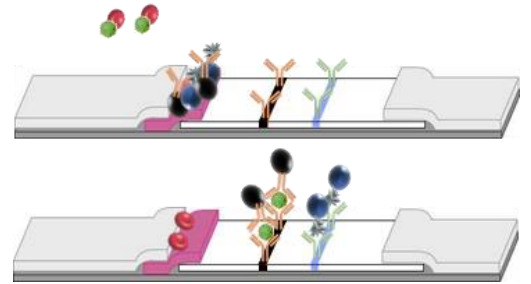
APPLICATION

Detection of African Swine Fever Virus (antigen) in blood samples of domestic pigs and wild boar.

TECHNICAL BASE

This diagnostic device consists of a plastic cassette containing a membrane and conjugated latex beads. On the membrane, two lines are printed: the test line (T) has a specific MAb to VP72 of ASFV and the control line (C) has a specific MAb to the control protein.

If a sample is positive, the virus binds to the black beads conjugated to the ASFV-specific MAb. The immune complex then migrates through the membrane by capillarity, and it is captured again by the ASFV-specific MAb absorbed on the test line, resulting in the appearance of a black line. The presence of the control line indicates the test is valid, the lateral flow assay has been performed correctly.

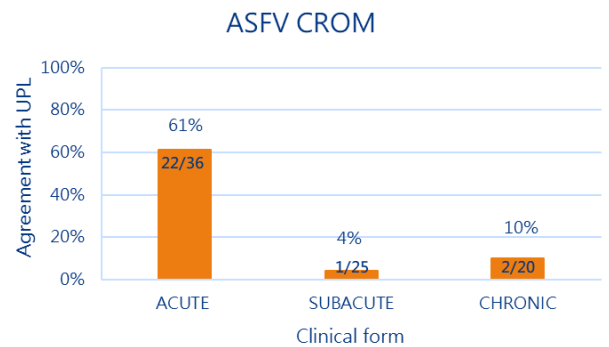


ASSAY VALIDATION

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

To evaluate assay specificity, a total of 331 negative EDTA/heparin blood samples collected from domestic pigs and wild boar were evaluated. A 99.7 % specificity was obtained for the assay. In parallel, 14 EDTA blood samples characterised as negative by the reference technique (UPL-PCR) were analysed, obtaining a 100 % concordance.

To determine assay sensitivity, an external evaluation was carried out in collaboration with CISA-INIA, CSIC. A total of 67 EDTA blood experimental samples collected from domestic pigs and wild boar, characterised as positive by the reference technique (UPL-PCR), were evaluated. Positive samples were classified according to disease syndrome in acute, subacute, and chronic. An agreement with UPL of 61 % was found in the acute form of the disease, a 4 % in samples collected in the subacute clinical form, and a 10 % in the chronic clinical form.



ANALYTICAL SENSITIVITY

To determine the analytical sensitivity, blood negative samples spiked with recombinant VP72 or with inactivated virus (strain BA71) were evaluated. Serial dilutions in negative blood were made and the limit of detection was calculated.

INgezim® ASF CROM Ag was able to detect 38 ng/test of purified VP72 and down to 1/160 dilution of viral isolate.

COMPOSITION OF THE KIT

- Diagnostic devices
- Droppers with running buffer
- Graduated micropipettes



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



IT-73840
IT-73780

9191.INGE

9175.ING2