

INGEZIM ASFV CROM Ag

Prod Ref: 11.ASF.K42

Ensayo inmunocromatográfico directo para la detección del virus de la peste porcina Africana en muestras de sangre porcina.

One-step immunochromatographic assay for African swine fever virus detection in porcine blood samples.

Última revisión / Last revision: 14-01-19

COMPOSICIÓN DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo <i>Reagent</i>	PRESENTACIÓN <i>PRESENTATION</i>	
	30 Test	100 Test
Dispositivos de diagnóstico envasados individualmente en bolsas de aluminio <i>Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags</i>	30	100
Gotero con tampón de cromatografía <i>Running buffer in a dropper bottle</i>	2	5
Micropipetas graduadas (20 µl) para la toma de muestra (sangre) <i>Graduated micropipettes (20 µl) for taking the sample (whole blood)</i>	40	105

I. FUNDAMENTO Y BASE TÉCNICA

El test INgezim® ASFV CROM Ag es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de peste porcina Africana en muestras de sangre. El test se basa en el uso de microesferas de látex coloreadas: nanopartículas negras recubiertas con un anticuerpo monoclonal (AcM) específico para ASFV, y nanopartículas azules recubiertas por una proteína control.

En la membrana de nitrocelulosa se distinguen dos líneas: la línea test (T), que está compuesta por un AcM específico para ASFV, y la línea control (C), formada por un AcM específico de la proteína control.

Si la muestra a analizar es positiva, el virus se unirá a las nanopartículas negras conjugadas al AcM anti-ASFV. El complejo inmune nanopartícula/AcM/virus migrará a través de la membrana por capilaridad y se unirá de nuevo al AcM anti-ASFV que está adsorbido sobre la membrana formando la línea T, por lo que aparecerá una línea de color negro. La aparición de una línea azul en la zona control indica que el ensayo es válido.

II. CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos deben conservarse entre +4°C y +25°C, en su envase original, hasta su uso

III. PRECAUCIONES

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
2. Mantener los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.
3. No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
4. Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
5. No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad, ni componentes de distintos lotes.
6. No comer, beber ni fumar mientras se manipulen los reactivos y/o las muestras.

IV. MUESTRAS

El test ha sido diseñado para usar con muestras de sangre. Las muestras de sangre deben ser frescas o refrigeradas (2-8°C no más de 4 días) y recogidas con anticoagulante (EDTA, heparina, etc.). Se recomienda evitar usar sangre sin anticoagulante, ya que puede contener microcoágulos que pueden bloquear el dispositivo y originar reacciones inespecíficas.

V. PROCEDIMIENTO

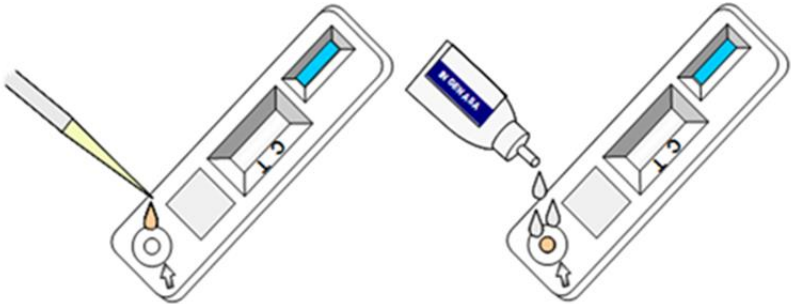
- **Dejar que las muestras y los componentes del test alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.**
- Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico y desechar el desecante.
- Añadir 20 µl de sangre (con anticoagulante) sobre la ventana de adición de la muestra y esperar un minuto.
- Añadir 3-4 gotas, **gota a gota y esperando la absorción total entre gotas**, de tampón de cromatografía sobre la misma ventana. Esperar 10 minutos para leer el resultado.

ES MUY IMPORTANTE RESPETAR LOS VOLÚMENES Y TIEMPOS INDICADOS PARA QUE EL TEST FUNCIONE CORRECTAMENTE

VI. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

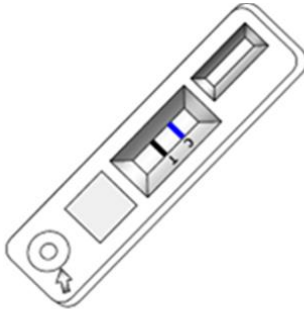
- La lectura de resultados debe hacerse del siguiente modo a los 10 minutos después de depositar la muestra:
- Resultado **POSITIVO**: aparecen dos líneas en la ventana de lectura, una línea azul en la zona control (C) y una línea negra en la zona test. La intensidad de la línea negra puede variar dependiendo de la concentración de antígeno.
- Resultado **NEGATIVO**: aparece únicamente una línea azul en la zona control.
- Resultado **NO VÁLIDO**: no aparece línea azul control. Debe repetirse el ensayo empleando un nuevo dispositivo.

Es recomendable no dar ninguna muestra definitivamente por negativa hasta no haber transcurrido diez minutos de la realización del análisis.

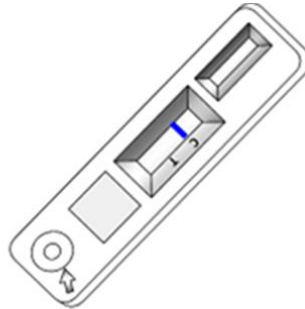


1. Añadir 20 μ L de sangre sobre la ventana circular

2. Añadir 3-4 gotas de tampón de cromatografía



POSITIVO



NEGATIVO

I. TECHNICAL BASIS

Ingezim® ASFVCROM Ag is an immunochromatographic assay for the detection of ASFV in blood samples. The test is based on the use of two different coloured latex microspheres: black microspheres that are coated with a specific MAb to ASFV, and blue microspheres, which are used as test control.

On the membrane, two lines are printed: the test line (T) has a specific MAb to ASFV and the control line (C) has a specific MAb for the control protein.

If the case of a positive sample, the virus binds to the black beads conjugated to an anti-ASFV MAb. The immune complex then migrates through the membrane by capillarity and is captured again by the anti-AFSV MAb absorbed on the test line, resulting in the appearance of a black line. The presence of the control line serves as validity of the test, indicating that the immunochromatography has been performed correctly.

I. STORAGE

All the reagents must be kept between +4°C and +25 °C.

1. **PRECAUTIONS** Read the use instructions carefully.
2. Bring all reagents to room temperature (20°-25°C) prior to use.
3. Do not mix instructions or reagents from different kits.
4. Avoid any contamination of the reagents of the kit.
5. Do not use components after expiration date and do not mix components from different batches.
6. Do not eat, drink, or smoke where specimens or kit reagents are being handle.

II. SAMPLES

The test has been designed for use with blood samples. Blood samples must be fresh or refrigerated up to 4 days at 2-8 °C, and collected with any anticoagulant (EDTA, heparin, etc.). Blood samples without any anticoagulant, could contain micro-clots that can block the device and result in nonspecific reactions.

III. TEST PROCEDURE

- **Allow all kit components and samples to reach room temperature, before use.**
- Remove the device from the aluminium pouch and discard the desiccant.
- Add 20 µl of the whole blood (with anticoagulant) to the round window, and wait for one minute.
- Add 3-4 drops, **drop by drop and waiting for the total absorption between drops**, of the running buffer on the same round window. Wait 10 minutes to readout the results.

IT IS VERY IMPORTANT TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS AND RESPECT THE INDICATED VOLUMES TO OBTAIN VALID RESULTS

IV. INTERPRETATION OF RESULTS

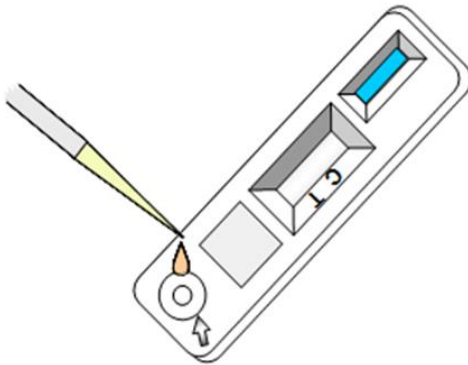
Interpretation of results should be done as follows, 10 minutes after the addition of the sample:

NEGATIVE: A single blue line appears in the result area.

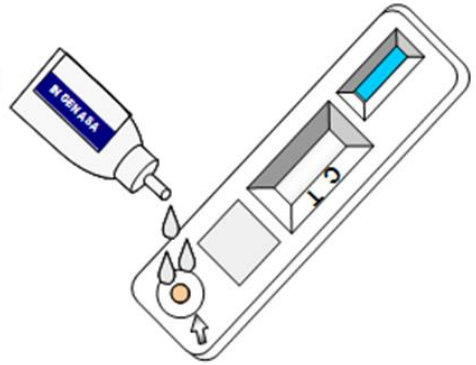
POSITIVE: A blue line and a second black line appear in the result area. Colour intensity may vary depending on the antigen concentration.

INVALID: If no blue line appears, the test will be invalid. Repeat the test using a new device.

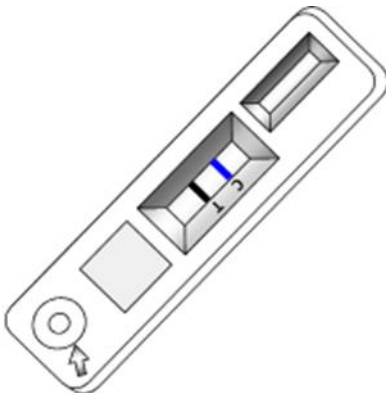
- **No results must be considered after 10 minute.**



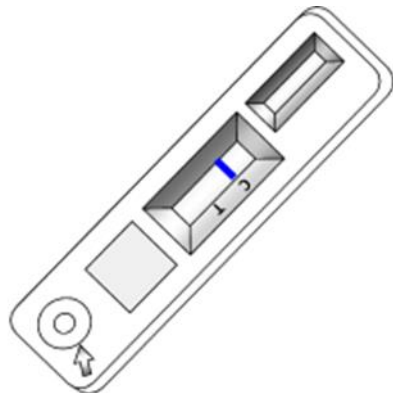
1. Add 20 μL of sample to the round window



2. Add 3-4 drops of running buffer



POSITIVE



NEGATIVE

Desarrollado y fabricado en España por:
Developed and manufactured in Spain by:

INMUNOLOGIA Y GENÉTICA APLICADA, S.A.
C/ Hnos. García Noblejas, 39
28037- MADRID (SPAIN)
Tif: +34 91 368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es

Distributed in _____ by:

