

INGEZIM AHSV CROM ANTICUERPO

Prod Ref: 14.AHS.K41

Ensayo inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos frente al virus de la *Peste Equina Africana* en sueros de équidos.

Immunochromatographic assay for early detection of specific antibodies against African Horse Sickness Virus in equine sera.

Última revisión / Last revision: 21-01-16

Nº de registro en España/Registration number in Spain: 2070 RD

INGEZIM AHSV CROM *anticuerpo*
14.AHS.K41

COMPOSICIÓN DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo Reagent	PRESENTACIÓN DEL KIT KIT PRESENTATION
	30 Test
Dispositivos de diagnóstico envasados individualmente en bolsas de aluminio Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags	30
Tampón de cromatografía para realizar la dilución del suero Running buffer for serum dilution	6 ml x 3

I. FUNDAMENTO Y BASE TÉCNICA

El test se basa en la técnica de la inmunocromatografía, una técnica de migración que utiliza la proteína recombinante VP7 del virus de la Peste Equina Africana (PEA), y es capaz de detectar anticuerpos específicos frente a PEA en muestras de suero.

El dispositivo de diagnóstico consta de dos ventanas:

- Ventana de adición de la muestra: que contiene la proteína VP7 de PEA y una proteína control, unidas a partículas de látex coloreado.
- Ventana de lectura de resultados que contiene una línea test (T) formada por la proteína VP7 de PEA y una línea control (C) formada por un AcM específico de la proteína control.

Si la muestra a analizar contiene anticuerpos específicos frente a la proteína VP7 de PEA, éstos se unirán a la proteína VP7 que se encuentra conjugada a partículas de látex rojo. El complejo látex-proteína VP7-anticuerpo migrará por la membrana y se unirá de nuevo a la proteína VP7 que se ha adsorbido en la línea test dando lugar a la aparición de una línea roja/rosa. La aparición de una línea azul en la zona de control (C) indica que el ensayo es válido.

II. CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos deben ser almacenados entre 4° 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. PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS DE SUERO

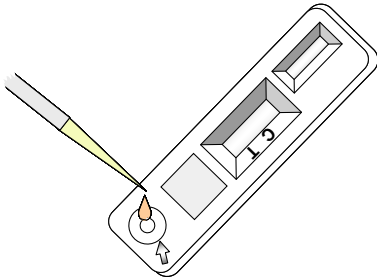
Dejar que tanto las muestras como el test alcancen la temperatura ambiente.

Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico y colocarlo sobre una superficie plana. Desechar el saquito de silicagel. Sólo abrir la bolsa en el momento de ir a realizar la prueba.

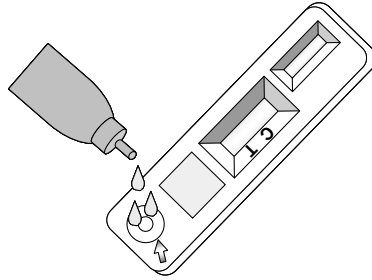
Añadir 15µl de suero sin diluir directamente en la ventana circular de adición de la muestra.

A continuación, agitar enérgicamente el gotero con tampón de cromatografía y añadir 6-7 gotas en la misma ventana circular donde se ha añadido el suero (**esperar entre gota y gota la absorción total del líquido en la membrana**).

Leer el resultado a los 10 minutos tras la adición de la muestra.



1. Añadir 15 µl de suero



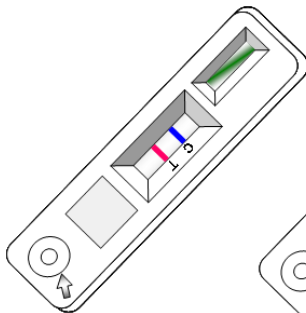
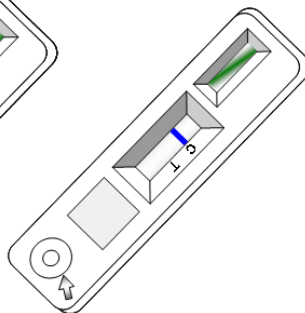
2. Añadir 6-7 gotas de tampón de cromatografía

V. 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 rosa/roja en la zona test (T).
- RESULTADO **NEGATIVO**: Aparece únicamente una línea azul en la zona control (C) de la ventana de lectura.
- RESULTADO **NO VÁLIDO**: No aparece la línea azul en la zona control (C). En este caso, el ensayo no puede considerarse válido y debe repetirse con un dispositivo nuevo.

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

**POSITIVO****NEGATIVO**

I. TECHNICAL BASIS

The test is based on the technique of immunochromatography, a migration technique that uses purified VP7 protein of AHSV, and is capable of detecting specific antibodies against AHSV in porcine serum samples.

The diagnostic device consists of two windows:

- Sample window: it contains VP7 protein of AHSV and a protein control, coated to coloured latex particles.
- Result window: it contains a test line (T) formed by the VP7 protein of AHSV and a control line (C) formed by a MAb specific for the protein control.

If the sample contains antibodies against the VP7 protein of AHSV, they will react with the red particles conjugated to VP7 protein. The latex-protein-antibody complex migrates through the membrane and reacts again with the VP7 protein adsorbed in the test line resulting in the appearance of a red/pink. The appearance of a blue line in the control area (C) indicates that the chromatography has been correctly performed.

II. STORAGE:

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

III. PRECAUTIONS AND WARNINGS FOR USERS:

1. 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 dates and do not mix components from different lots.
6. There should be no eating, drinking, or smoking where specimens or Kit reagents are being handle

IV. TEST PROCEDURE

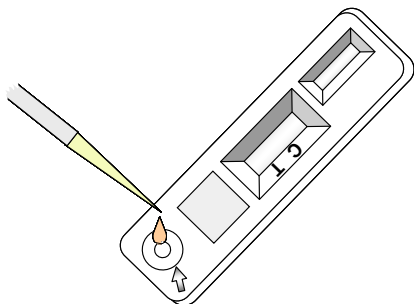
Reagents and devices must be at room temperature when used for testing. Open the aluminium bag just in the moment to realise the assay. Remove the test device from the bag and place it on a flat surface.

Dispense 15 µl of the serum sample into the sample well (round window).

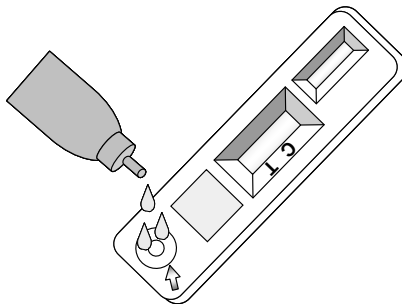
Shake vigorously the dropper bottle with running buffer and add 6-7 drops into the sample window (**wait total liquid absorption into the membrane between drop and drop**).

Read results at 10 minutes.

INGEZIM AHSV CROM *antibody*
14.AHS.K41



1. Add 15 μ l of serum



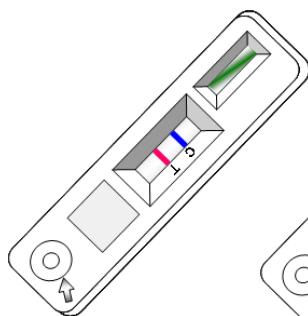
2. Add 6-7 drops of diluent buffer

V. INTERPRETATION OF RESULTS

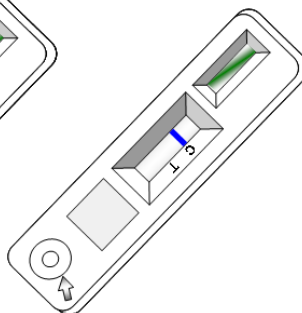
In order to be sure that the chromatographic assay has run properly, a blue line must appear in control area (C).

- If appears a red/pink line in the test area (T) the sample assayed must be reported as POSITIVE to AHSV.
- If there is no line in the test area (T) and there is a blue line in the control area (C) the sample must be reported as negative to AHSV.
- NO VALID TEST: If there is no blue line into the control area (C) the assay can't be considered valid.

No result must be considered after 10 minutes



POSITIVE



NEGATIVE



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

INMUNOLOGIA Y GENETICA APLICADA, S.A.
C/ Hnos. García Noblejas, 39
28037- MADRID (SPAIN)
Tlf: +34 91368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es

Distributed in _____ by:



IT-73840
IT-73780



ISO 14001:2015
9191.INGE



ISO 9001:2015
9175.ING2