



## **INgezim® ASFV CROM Ag 2.0** R.11.AS2.K.42

**INgezim® ASFV CROM Ag 2.0** 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 (VPPA).

### **CARACTERÍSTICAS DEL KIT**

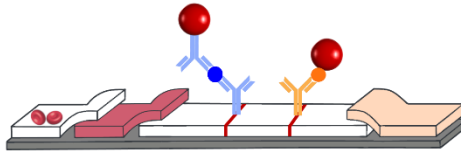
#### **APLICACIÓN**

Detección del Virus de la Peste Porcina Africana (antígeno) en muestras de sangre porcina.

#### **BASE TÉCNICA**

El dispositivo de reacción está formado por una carcasa plástica con tres ventanas que protege a una tira inmunocromatográfica situada en su interior. Sobre la membrana de nitrocelulosa, se encuentran fijados a nivel de la ventana C/T, un anticuerpo anti-proteína control (línea control) y un anticuerpo anti-VP72 (línea test).

Si una muestra es positiva, el antígeno presente en la muestra será reconocido por el anticuerpo recombinante acoplado a las partículas de látex negro. Como resultado aparece una coloración negra en la región de la línea test. Los complejos látex/anticuerpo/antígeno migran por la membrana y, al llegar a la región de la línea test, el virus es nuevamente reconocido por el anticuerpo inmovilizado en esa zona. La presencia de la línea control indica que la prueba es válida y que la inmunocromatografía se ha realizado correctamente.



### **VALIDACIÓN DEL ENSAYO**

#### **SENSIBILIDAD ANALÍTICA**

La sensibilidad analítica, se evaluó mediante la dilución seriada de la proteína VP72 en matriz negativa. Los resultados obtenidos indicaron que el ensayo es capaz de detectar la muestra de 0,16µg/ml, lo cual equivale a 3,5 ng de proteína.

#### **SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA**

##### **Muestras experimentales**

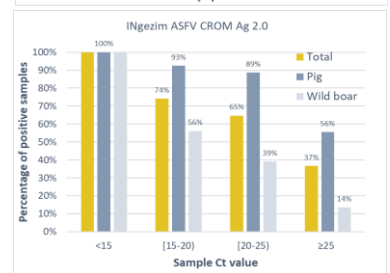
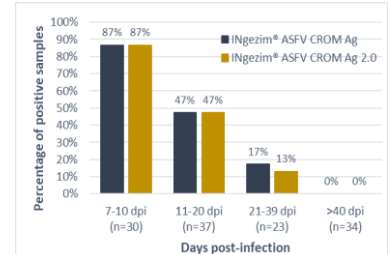
Se analizaron un total de 125 sangres experimentales caracterizadas como positivas mediante PCR en el laboratorio europeo de referencia de PPA, CISA-INIA, CSIC. Los resultados se evaluaron en función de los días post-infección y se compararon con los resultados obtenidos con la versión anterior del ensayo comercial INgezim® ASFV CROM Ag. Ambos ensayos mostraron una sensibilidad comparable respecto a la técnica de PCR. Siendo del 87% para muestras recogidas entre los días 7-10 p.i. y del 47% entre los días 11-20 p.i.

##### **Muestras de campo**

Se analizaron 106 muestras de jabalí positivas y 126 muestras de cerdo positivas recogidas durante campañas de vigilancia en distintos laboratorios de referencia, clasificadas por la técnica de PCR certificada en cada laboratorio. En la gráfica se muestran los resultados obtenidos. La diferencia en los porcentajes se debe a que en cerdo se realiza un control sintomatológico y las muestras fueron recogidas de animales vivos; sin embargo, en jabalí las muestras fueron tomadas de cadáveres y, por tanto, se trata de muestras dañadas en las que la calidad del antígeno puede verse comprometida.

#### **ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA**

Se analizaron 165 sangres negativas recogidas de granjas españolas libres de PPA, 150 sangres de cerdos americanos recogidas por la USDA (EE. UU.) que fueron caracterizadas como negativas por PCR y problemáticas con el ensayo comercial INgezim® ASFV CROM Ag (versión previa) y 193 sangres de jabalí recogidas durante campañas de vigilancia en distintos laboratorios de referencia y clasificadas como negativas. La especificidad global del ensayo para cerdos fue del 99,4%, mejorando los parámetros de la versión anterior del ensayo comercial. La especificidad en jabalí fue del 97,4%.



#### **COMPOSICIÓN DEL KIT**

- Dispositivos inmunocromatográficos
- Gotero con tampón de cromatografía
- Pipeta desechable de 20 µL

**Registro nº 10671-RD**  
**CADUCIDAD: 24 MESES**  
**Conservado 4°C-25°C**



**GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID, S.A.**  
C/Hermanos García Noblejas 39, 8º  
28037 MADRID (SPAIN)  
Tel: (+34)91 3680501  
<http://www.goldstandarddiagnostics.com/>



# INgezim® ASFV CROM Ag 2.0

R.11.AS2.K.42

INgezim® ASFV CROM Ag 2.0 is a double antibody lateral flow assay based on the use of a monoclonal antibody (MAb) specific of VP72 of African Swine Fever Virus (ASFV).

## KIT FEATURES

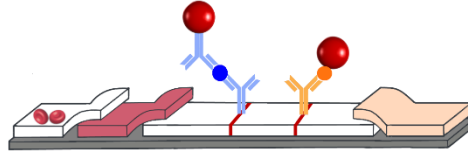
### APPLICATION

Detection of African Swine Fever Virus (antigen) in swine blood samples.

### TECHNICAL BASIS

This diagnostic device consists of a plastic cassette with three windows that protects an immunochromatographic strip located inside. On the nitrocellulose membrane, an anti-protein control antibody (control line) and an anti-VP72 antibody (test line) are fixed at the level of the C/T window.

If a sample is positive, the antigen present in the sample will be recognized by the recombinant antibody bonded to the black latex beads. As a result, a black coloration appears in the region of the test line. The latex/antibody/antigen complexes migrate across the membrane and, upon reaching the region of the test line, the virus is again recognized by the antibody immobilized in that area. The presence of the control line indicates that the test is valid and that immunochromatography has been performed correctly.



## ASSAY VALIDATION

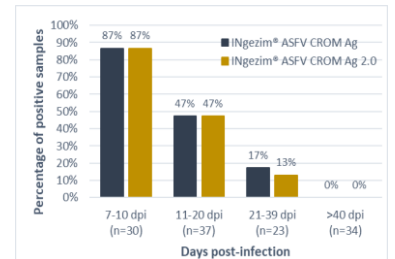
### ANALYTICAL SENSITIVITY

Analytical sensitivity was evaluated by serial dilution of the VP72 protein in a negative matrix. The obtained results indicated that the assay is able to detect the sample of 0.16µg/ml, which is equivalent to 3.5 ng of protein.

### DIAGNOSTIC SENSITIVITY

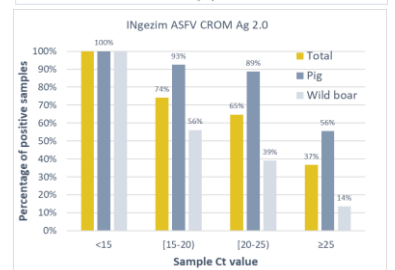
#### Experimental samples

A total of 125 experimental bloods characterized as positive by PCR were tested at the European reference laboratory for ASF, CISA-INIA, CSIC. The results were evaluated in terms of days post-infection and compared with the results obtained with the previous version of the commercial assay INgezim® ASFV CROM Ag. Both assays showed comparable sensitivity to the PCR technique. It is 87% for samples collected at days 7-10 p.i. and 47% at days 11-20 p.i.



#### Field Samples

106 positive wild boar samples and 126 positive pig samples collected during surveillance campaigns in different reference laboratories were analyzed, classified by the PCR technique certified in each Laboratory. The results are shown in the graph. The difference in percentages is since in pigs a symptomatological control is carried out and the samples were collected from live animals. However, in wild boar the samples were taken from carcasses and, therefore, they are damaged samples in which the quality of the antigen can be compromised.



### DIAGNOSTIC SPECIFICITY

165 negative bloods collected from ASF-free Spanish farms, 150 bloods from American pigs collected by the USDA (USA) that were characterised as negative by PCR and problematic with the commercial assay INgezim® ASFV CROM Ag (previous version) and 193 wild boar bloods collected during surveillance campaigns in different reference laboratories and classified as negative were analyzed. The general specificity of the assay for pigs was 99.4%, improving the parameters of the previous version of the commercial assay. The specificity in wild boar was 97.4%.

### KIT COMPOSITION

- Immunochromatographic devices
- Dropper with chromatography buffer
- 20 µL disposable pipette

Registration No. 10671-RD  
EXPIRY DATE: 24 MONTHS  
Stored at 4°C-25°C



**GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID, S.A.**  
C/Hermanos García Noblejas 39, 8º  
28037 MADRID (SPAIN)  
Tel: (+34)91 3680501  
<http://www.goldstandarddiagnostics.com/>