

INgezim® ASFV-R

R.11.ASF.K1

INgezim® ASFV-R es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica de ELISA indirecto, que utiliza un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de IgG porcina y proteínas recombinantes cp312 y p30 de Peste Porcina Africana (VPPA) como antígeno.

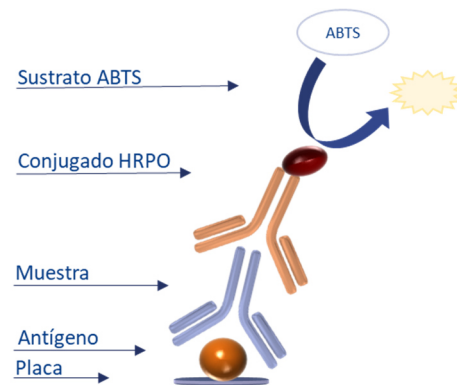
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos frente a las proteínas cp312 y p30 de VPPA en muestras de suero, sangre (fresca o en papel) y exudado de bazo, de cerdo y jabalí.

BASE TÉCNICA

1. Las placas se suministran tapizadas con antígeno (proteína recombinante de VPPA). Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
2. Si las muestras contienen anticuerpos específicos frente a las proteínas cp312 y p30 de VPPA, estos se unirán al antígeno.
3. Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de IgG porcina, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a los anticuerpos unidos al antígeno. Esta unión se revela mediante reacción colorimétrica tras adición de sustrato.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El ensayo establece dos cut off, que clasificarán las muestras como **Positivas** o **Negativas**, en función del valor de la densidad óptica de la muestra en el ensayo, considerando un rango de densidades ópticas cercanas a los cut off como resultados **Dudosos**.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

- **Suero de referencia de la EU (CISA-INIA).** Se analizaron 3 lotes del suero de referencia de la UE débilmente positivo frente a VPPA (ASF-CL27, CL-28 y CL34). Los resultados obtenidos indicaron que el ensayo es capaz de detectar este suero como positivo.
- **Detección de anticuerpos específicos de diferentes genotipos.** Se realizó un estudio con sueros de animales infectados con diferentes aislados pertenecientes a los genotipos: I, II y X. El ensayo es capaz de detectar anticuerpos frente a diferentes genotipos de VPPA.
- **Precocidad del ensayo.** INgezim® ASFV-R detecta anticuerpos específicos en el 15% de los casos a partir del día 7 post-infección, en el 50% de los casos entre los días 15 y 21 post-infección y en el 100% a partir del día 22 post-infección.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

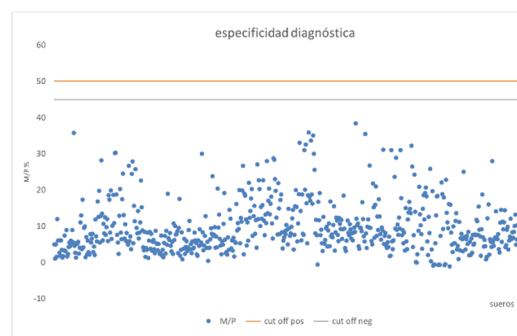
No existe reacción cruzada con anticuerpos específicos de otros agentes.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron 622 sueros de cerdo y jabalí procedentes de zonas libres de PPA. Los resultados muestran **>99,9% de especificidad** con las muestras procedentes de zonas libres.

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

Se analizaron 49 muestras de cerdos experimentalmente inoculados con la cepa BeninDMGF, 39 sueros de cerdos experimentalmente infectados con diferentes aislados pertenecientes a los genotipos I, II y X, y 18 muestras de campo de cerdos positivos a VPPA. Los resultados obtenidos indicaron una **sensibilidad del 94,3%**.



CORRESPONDENCIA CON INMUNOBLOTTING (IB)

Se analizaron 86 muestras de campo, clasificadas previamente por IB. Los resultados muestran **>99,9% de sensibilidad y especificidad** en muestras de cerdo, y **>99,9% y 92%** de sensibilidad y especificidad respectivamente en muestras de jabalí.

COMPOSICION DEL KIT

- Placas de microtitulación de 96 pocillos
- Viales con Control Positivo
- Viales con Control Negativo
- Viales con Conjugado
- Frasco con Solución de Lavado
- Frasco con Diluyente
- Frasco con Sustrato (ABTS)
- Frasco con Solución de Frenado

Registro nº 11128RD
CADUCIDAD: 18 MESES
Conservado a 2°C-8°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-R

R.11.ASF.K1

INgezim® ASFV-R is an immunoenzymatic assay based on indirect ELISA technique, which uses a monoclonal antibody (Mab) specific to porcine IgG and recombinant proteins cp312 and p30 of African Swine Fever Virus (ASFV).

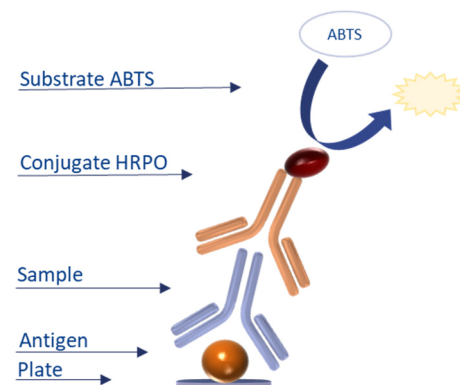
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of specific antibodies to cp312 and p30 proteins of ASFV in serum, blood (fresh or on paper) and spleen exudate samples, from swine and wild boar.

TECHNICAL BASE

1. Plates are supplied coated with antigen (ASFV recombinant protein). Samples are added to the wells and incubated.
2. If the samples contain specific antibodies to cp312 and p30 proteins, they will bind to the antigen.
3. When the conjugate (monoclonal antibody specific to porcine IgG, conjugated with peroxidase, AcM-PO) is added, it will bind to the antibodies bound to the antigen. This binding is revealed by colorimetric reaction after addition of the substrate.



RESULTS INTERPRETATION

The assay establishes two cut offs, which will classify the samples as **Positive** or **Negative**, depending on the value of the optical density of the sample in the assay, considering a range of optical densities close to the cut offs as **Doubtful** results.

ASSAY VALIDATION

ANALYTICAL SENSITIVITY

- **EU Reference Serum (CISA-INIA).** 3 batches of the weakly positive EU reference serum for ASFV (ASF-CL27, CL-28 and CL-34) were analysed. The obtained results indicated that the assay is able of detecting this serum as positive.
- **Detection of specific antibodies of different genotypes.** A study with sera from animals infected with different isolates of genotypes (I, II and X) was carried out. The assay can detect antibodies against different ASFV genotypes.
- **Precocity of the test.** INgezim® ASFV-R detects specific antibodies from day 7 post-infection in 15% of cases, between days 15 and 21 p.i. in 50% of the cases and from the 22nd day p.i. in 100% of the cases.

ANALYTICAL SPECIFICITY

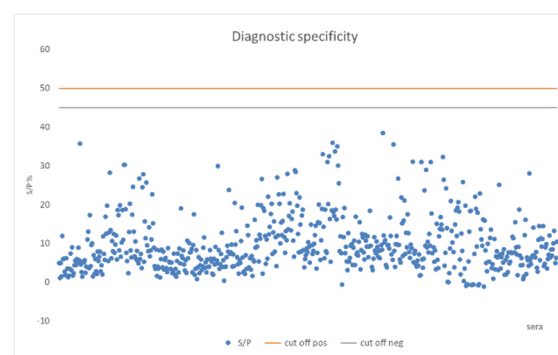
There is not cross-reaction with antibodies specific to other agents.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

622 swine and wild boar sera were analysed, all of them from ASFV free areas. The obtained results indicated 100% specificity with samples from free areas.

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

49 samples from experimentally intranasal inoculated animals with BeninDMGF strain, 39 sera from swine experimentally infected with different isolates from I, II and X genotypes, and 18 field samples from ASFV positive swine were analysed. The obtained results indicated 94.3% sensitivity.



CORRESPONDENCE WITH IMMUNOBLOTTING (IB)

86 field samples were analysed, which had been previously classified by IB. The obtained results indicated 100% sensitivity and specificity in swine samples and 100% sensitivity and 92% specificity in wild boar samples.

KIT COMPOSITION

- 96 well microtitration plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Conjugate
- Bottles with Washing Solution
- Bottles with Diluent
- Bottles with substrate (ABTS)
- Bottles with Stop Solution

Spanish registration nº 11128RD
EXPIRATION: 18 MONTHS
Stored at 2°C-8°C



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