



INgezim® PPA Compac 2.0

R.11.ASF.K3

INgezim® PPA Compac 2.0 es un ensayo inmunoenzimático de bloqueo basado en la utilización de un anticuerpo monoclonal específico de la proteína VP72 del virus de la Peste Porcina Africana (PPA) y una proteína recombinante VP72 como antígeno.

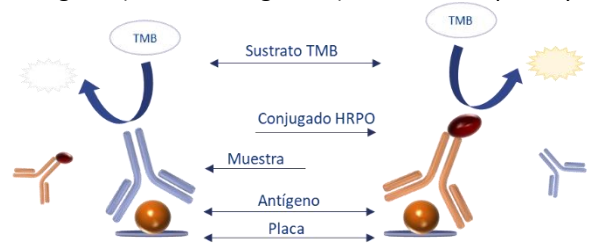
CARACTERÍSTICAS DEL KIT

APLICACIÓN

Detección de anticuerpos específicos de la proteína VP72 en suero porcino (cerdo doméstico, jabalí, etc).

BASE TÉCNICA

- Las placas se suministran tapizadas con la proteína recombinante VP72 de VPPA. Las muestras se añaden en los pocillos y se incuban.
- Si las muestras contienen anticuerpos específicos de VPPA, estos se unirán al antígeno.
- Cuando se añade el conjugado (anticuerpo monoclonal específico de la proteína VP72, marcado con peroxidasa, AcM-PO), este se unirá a la proteína solo si no hay anticuerpos de la muestra bloqueando el antígeno (animales negativos). En caso de que haya anticuerpos bloqueando el antígeno (animales infectados o vacunados), el conjugado no podrá unirse a él. 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.

VALIDACIÓN DEL ENSAYO

SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

Para determinar la sensibilidad diagnóstica se analizaron las siguientes muestras, obteniéndose estos resultados:

MUESTRAS	RESULTADOS
70 sueros de cerdos experimentalmente infectados	-80% días 10-13 p.i. -93,75% días 17-21 p.i. -100% a partir de día 21 p.i.
587 sueros de campo de cerdo y jabalí	-46% para títulos de IPT 1/1280 (muestras correspondientes a días 7-10 p.i.) -61% para títulos de IPT 1/2560 -83% para títulos de IPT 1/5120 (muestras correspondientes a días 12-14 p.i.) -96% para títulos de IPT 1/10240 (muestras correspondientes a 2ª semana p.i.) -100% para títulos de IPT $\geq 1/40960$ / for IPT titres 1/40960

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Para determinar la especificidad diagnóstica se analizaron las siguientes muestras, obteniéndose estos resultados:

MUESTRAS	RESULTADOS
85 muestras de suero de campo de cerdo y jabalí, IPT negativas	-96,5% correspondencia con IPT
1030 muestras de granjas españolas u holandesas +125 muestras de jabalí en zonas libres de España.	>99% zonas libres
1240 (1030+125+85) total de muestras	Valor general de especificidad diagnóstica para todos los sueros analizados (1240) 99,7%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Para determinar la sensibilidad diagnóstica se analizaron las siguientes muestras, obteniéndose estos resultados:

MUESTRAS Y OBJETIVO	RESULTADOS
Suero de referencia CISA-INIA (Para límite de detección)	Detecta suero de referencia positivo CISA-INIA-ASF-CP lote C+120 a dilución 1/8192
169 (118 IPT positivos) sueros de cerdos domésticos experimentalmente infectados con genotipos I, II, X y XXIII (Para detección temprana)	94,9% respecto a IPT (Falsos negativos correspondientes a estadios tempranos, 7-21 d.p.i., con títulos IPT $\leq 1/320$)
237 sueros de cerdos domésticos experimentalmente infectados con genotipos I, II, X y XXIII	Para detección anticuerpos durante infección -68,75% a días 10-15 p.i. -80% a días 15-21 p.i. -99,39% a días posteriores a 21 p.i. Para correspondencia con títulos de IPT -40% títulos $\leq 1/1280$ -100% títulos 1/2560 -94% títulos 1/5120 -100% títulos $\geq 1/10240$ Valor general de sensibilidad analítica para títulos IPT $\geq 1/2560$, 99%
406 (169+237) sueros infectados con genotipos I, II, X y XXIII (para inclusividad)	Capaz de detectar al menos anticuerpos frente a genotipos I, II, X y XXIII

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

MUESTRAS	RESULTADOS
65 sueros de cerdo y jabalí positivos a otros agentes	-No crossreacción con otros agentes

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 (TMB)
- Frasco con Solución de Frenado

Registro nº
CADUCIDAD: 24 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® PPA Compac 2.0

R.11.ASF.K3

INgezim® PPA Compac 2.0 is a blocking immunoenzymatic assay based on the use of a monoclonal antibody specific of VP72 protein of the African Swine Fever Virus (ASFV) and a recombinant protein VP72 as an antigen.

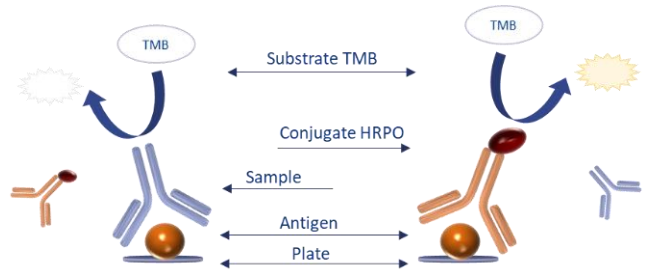
KIT FEATURES

APPLICATION

Detection of antibodies specific of VP72 protein in pig serum (domestic pig, wild boar, etc.).

TECHNICAL BASIS

- The plates are supplied coated with VP72 recombinant protein of ASFV. Samples are added to the wells and incubated.
- If the samples contain ASFV-specific antibodies, they will bind to the antigen.
- When the conjugate (VP72 protein-specific monoclonal antibody, peroxidase-labeled, mAb-PO) is added, it will bind to the protein only if there are no antibodies from the sample blocking the antigen (negative animals). In case there are antibodies blocking the antigen (infected or vaccinated animals), the conjugate will not be able to bind to it. This binding is revealed by colorimetric reaction after substrate addition.



INTERPRETATION OF THE RESULTS

The test establishes 2 cut-offs, which will classify the samples as **Positive** or **Negative**, depending on the value of the optical density of the sample in the test.

ASSAY VALIDATION

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

To determine the diagnostic sensitivity, the following samples were analyzed, obtaining these results:

SAMPLES	RESULTS
70 sera from experimentally infected pigs	-80% days 10-13 p.i. -93.75% days 17-21 p.i. -100% from day 21 p.i.
587 field serums of pigs and wild boar (previously classified by IPT as positive)	-46% for IPT 1/1280 titers (samples corresponding to days 7-10 p.i.) -61% for IPT 1/2560 securities -83% for IPT 1/5120 titers (samples corresponding to days 12-14 p.i.) -96% for IPT 1/10240 titers (samples corresponding to 2nd week p.i.) -100% for IPT $\geq 1/40960$ / for IPT titres 1/40960

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

To determine the diagnostic specificity, the following samples were analyzed, obtaining these results:

SAMPLES	RESULTS
85 samples of field serum from pigs and wild boar, negative IPTs	-96.5% correspondence with IPT
1030 samples from Spanish or Dutch farms +125 samples of wild boar in free areas of Spain.	>99% free zones
1240 (1030+125+85) total samples	Overall value of diagnostic specificity for all sera analysed (1240) 99.7%

ANALYTICAL SENSITIVITY

To determine the diagnostic sensitivity, the following samples were analyzed, obtaining these results:

SAMPLES AND OBJECTIVE	RESULTS
CISA-INIA Reference Serum (For detection limit)	Detects positive reference serum CISA-INIA-ASF-CP lot C+120 at dilution 1/8192
169 (118 IPT positive) sera from domestic pigs experimentally infected with genotypes I, II, X, and XXIII (For early detection)	94.9% with respect to IPT (False negatives corresponding to early stages, 7-21 d.p.i., with IPT $\leq 1/320$ titers)
237 sera from domestic pigs experimentally infected with genotypes I, II, X, and XXIII	For detection of antibodies during infection -68.75% at 10-15 p.i. days -80% to days 15-21 p.i. -99.39% days after 21 p.i. For correspondence with IPT titles -40% shares $\leq 1/1280$ -100% titles 1/2560 -94% titles 1/5120 -100% titles $\geq 1/10240$ Overall analytical sensitivity value for IPT titers $\geq 1/2560$, 99%
406 (169+237) sera infected with genotypes I, II, X, and XXIII (for inclusivity)	Capable of detecting at least antibodies against genotypes I, II, X, and XXIII

ANALYTICAL SPECIFICITY

SAMPLES	RESULTS
65 pig and wild boar sera positive for other agents	-No cross-reaction with other agents

COMPOSITION OF THE KIT

- 96-well microtiter plates
- Vials with Positive Control
- Vials with Negative Control
- Vials with Conjugate
- Bottle with Washing Solution
- Bottle with Diluent
- Bottle with Substrate (TMB)
- Bottle with Stop Solution

Registration nº
EXPIRATION: 24 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/>