



INgezim® ASFV CROM Ag 2.0

Prod Ref: 11.AS2.K42

Ensayo inmunocromatográfico para la detección del virus de la Peste Porcina Africana en muestras de sangre porcina.

Lateral flow assay for African swine fever virus detection in porcine whole blood.

Version Doc:01.07.2024

Nº de registro en España: 10671-RD

Registration number in Spain: 10671-RD

INgezim® ASFV CROM Ag 2.0
Prod Ref: 11.AS2.K42

ESPAÑOL

COMPOSICIÓN DEL KIT

REACTIVO	30 Test		100 Test	
	Uni.	Vol.	Uni.	Vol.
Gotero con tampón de cromatografía	2		5	
Dispositivos inmunocromatográficos	30		100	
Pipeta desechable de 20 µl	35		105	

FUNDAMENTO TÉCNICO DEL KIT

Ingezim® ASFV CROM Ag 2.0 es un ensayo cualitativo de flujo lateral o inmunocromatografía basado en el uso de nanopartículas de látex negro que se unen a un anticuerpo recombinante específico por la proteína viral VP72 del virus de la Peste Porcina Africana (VPPA) o nanopartículas de látex azul unidas a una proteína control.

En la membrana se inmoviliza previamente un anticuerpo monoclonal específico de la VP72 en la región de la línea test (T) y un anticuerpo anti-proteína control en la línea control (C). Si la muestra analizada contiene antígeno del VPPA, será reconocido de forma específica por el anticuerpo que recubre las partículas de látex negro. Al añadir el tampón de cromatografía, estos complejos látex-anticuerpo-antígeno migrarán por la membrana y se unirán al anticuerpo anti-VP72 inmovilizado en la región T dando paso a la aparición de una línea negra-gris. En caso de que la muestra no contenga VPPA, no se observará la aparición de color en esa región.

En ambos casos, las partículas de látex recubiertas con la proteína control continuarán su migración por la membrana y serán reconocidas por el anticuerpo inmovilizado en la región de la línea control (C). Por ello, la aparición de una línea azul en la región de la línea control (C) indica que el ensayo se ha desarrollado correctamente.

PRECAUCIONES

- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de iniciar el análisis.
- Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos.
- No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits o lotes.
- Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
- No extraer el dispositivo inmunocromatográfico de su embalaje original hasta el momento de realizar el análisis.
- No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipulen las muestras y/o reactivos.
- No pipetear los reactivos con la boca.

NORMAS PARA LA CORRECTA CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

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

¡IMPORTANTE! NO CONGELAR NINGÚN COMPONENTE DEL KIT.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

El ensayo se puede realizar empleando las siguientes muestras porcinas:

- Muestras frescas de sangre. Deben ser analizadas inmediatamente tras la extracción.
- Muestras de sangre recogidas por punción venosa. En estos casos, es recomendable el uso de compuestos anticoagulantes (EDTA, heparina...) en la recogida, para evitar la formación de coágulos que puedan interferir con el ensayo. Estas muestras pueden ser almacenadas a 4 °C hasta ser usadas durante un periodo máximo de 48 h.

Antes de realizar el análisis, dejar que las muestras de sangre refrigeradas alcancen la temperatura ambiente para un correcto resultado.

PROCEDIMIENTO

• Adición de la muestra:

Empleando las pipetas desechables de 20 µl proporcionadas en el kit, tomar 20 µl de sangre llenando el conducto hasta la primera tetina (ver imagen 1) y añadirlos sobre la ventana cuadrada del dispositivo marcada con "S". Esperar 1 min hasta la completa absorción de la muestra. Asegurarse de la absorción total de la muestra es importante para asegurar la máxima sensibilidad del ensayo.

• Adición del tampón de cromatografía:

Añadir sobre la ventana ovalada del dispositivo marcada como "B", una a una, 5-6 gotas del tampón diluyente de la muestra (ver imagen 2).

LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS


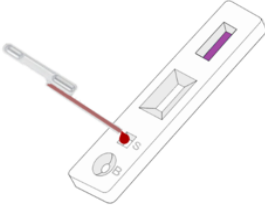
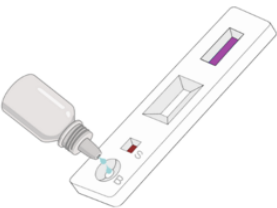

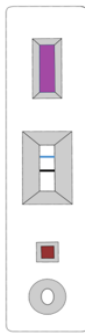



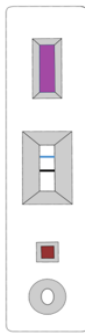



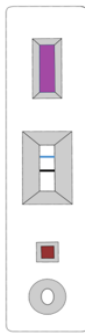


Leer los resultados de los dispositivos tras 15 minutos de la adición del tampón.

- **RESULTADO NEGATIVO:** Solo aparece una línea en la región marcada como C (control).
- **RESULTADO POSITIVO:** Aparecen dos líneas, una en la región C (control) y otra en la región T (test). Las líneas pueden tener distintas intensidades, de tenue a muy intensa, todos deben considerarse resultados positivos.
- **RESULTADO NO VÁLIDO:** No aparece línea en la región C, independientemente de que aparezca o no señal en la línea T. El ensayo debe considerarse no válido y debe repetirse con un dispositivo nuevo.

Los resultados leídos antes de los 15 min de incubación, o después de 30 min, no deben considerarse válidos.

Anexo I

ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO

<p>1.- Adición de la muestra</p> <p>Llenar la micropipeta hasta la primera tetina.</p>  <p>Añadir los 20 µl en la ventana del dispositivo marcada con una S.</p> 	<p>2.- Adición del tampón diluyente de la muestra</p> <p>Añadir 5-6 gotas de una en una, esperando a la completa absorción, en la ventana B del dispositivo.</p> 				
<p><i>Esperar al menos 1 min hasta la completa absorción de la muestra</i></p>					
<p>3.- Lectura de resultados</p> <p>Esperar 15 min e interpretar el resultado del ensayo:</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="336 885 420 1220"><p>NEGATIVO</p></td><td data-bbox="470 885 554 1220"><p>POSITIVO</p></td><td data-bbox="627 885 711 1220"></td><td data-bbox="722 885 806 1220"><p>NO VÁLIDO</p></td></tr></table>		 <p>NEGATIVO</p>	 <p>POSITIVO</p>		 <p>NO VÁLIDO</p>
 <p>NEGATIVO</p>	 <p>POSITIVO</p>		 <p>NO VÁLIDO</p>		

KIT COMPOSITION

REAGENT	30 Test		100 Test	
	Uni.	Vol.	Uni.	Vol.
Dropper containing chromatographic buffer	2		5	
Immunochromatographic devices	30		100	
Disposable pipette for 20 µl	35		105	

TECHNICAL BASIS

INgezim® ASFV CROM Ag 2.0 is a qualitative lateral flow or immunochromatographic assay based on the use of black latex nanoparticles bound to a recombinant antibody against the viral protein VP72 of African Swine Fever Virus (ASFV) or blue latex nanoparticles bound to a control protein.

The membrane contains a test line region (T) in which a monoclonal antibody against the VP72 protein is immobilised, and a control line region (C) in which an antibody to the control protein is immobilised. If the sample contains ASFV antigen, the VP72 will interact with the antibody bound on the surface of the black latex nanoparticles. After adding the running buffer, these latex-antibody-antigen complexes will migrate through the membrane and they will bind to the monoclonal antibody immobilised in the T region, resulting in the appearance of a black-grey coloured line. In case no VP72 is present in the sample, no colour will appear in that region.

In both cases, latex nanoparticles covered with the control protein will continue to migrate through the membrane and they will be recognised by the monoclonal antibody immobilised in the control line region. For this reason, the appearance of a blue line in the control line region (C) indicates that the assay developed correctly.

PRECAUTIONS AND WARNINGS FOR USERS

- Carefully read the instructions for use prior to analyze any sample.
- Let the reagents reach room temperature before their use.
- Do not mix reagents or instructions from different kits or lots.
- Avoid any potential contamination of the reagents.
- Do not remove the lateral flow device from its original packaging until the moment just prior to analysis.
- Do not use the kits after the expiry date.
- Do not eat, drink, or smoke while samples or kit reagents are being handled.
- Do not pipette by mouth

STORAGE OF COMPONENTS

All reagents must be kept between 4 and 25 °C in their original packaging until use.

¡WARNING! DO NOT FREEZE ANY KIT COMPONENT.

PREPARATION OF SAMPLES

The test can be performed using the following samples collected from swine:

- Fresh blood samples. Analysis must be performed right after collection of the sample.
- Blood samples collected by venous puncture. In these cases, the use of anticoagulant compounds (EDTA, heparin...) in the collection is recommended to avoid the formation of clots that may interfere with the assay. These samples can be stored at 4 °C until use for a maximum period of 48 hours.

Before doing the analysis, let the refrigerated blood samples reach the room temperature for an appropriate result.

TEST PROCEDURE

• Sample addition:

Using the plastic micropipettes provided in the kit, take 20 µl of blood by filling the conduct up to the first teat (see picture 1.) and add them into the device's quadrangle window marked as "S". Wait 1 min until complete absorption of the blood. Ensure the complete absorption of the sample is important to secure the maximum sensitivity of the assay.

• Running buffer addition:

Add into the oval window marked as "B", one by one, 5-6 drops of the running buffer contained in the dropper (see picture 2).

READING AND RESULT INTERPRETATION

Read the results of the test after 15 minutes from adding the running buffer.

- **NEGATIVE RESULT.** Only one red line appears in the region marked as "C" (Control).
- **POSITIVE RESULT.** Two lines appear, one on the C region (control) and another one on the T region (test). Line intensities can vary from faint to highly intense; all should be considered positive.
- **INVALID RESULT.** No line appears in the control region, no matter if a line appears at the T region or not. Assay must be considered invalid, and analysis should be repeated with a new device.


Results read before the 15 min incubation time or after 30 min should not be considered valid.

Annex I

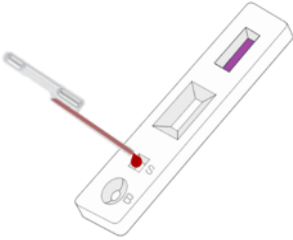
PROCEDURE SCHEME

1.- Sample addition:

Fill the micropipette up to the first test.

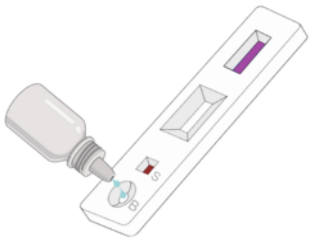


Add the 20 µl of blood into the device's Sample-window (S).



2.- Running buffer addition

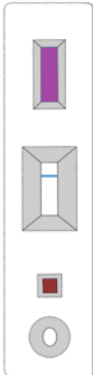
Add 5-6 drops, one by one, in the device's Buffer-window (B) using the dropper.




Wait at least 1 min until the complete absorption of the sample.

3.- Results reading

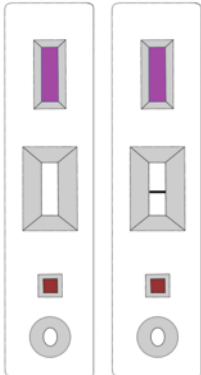
Wait 15 min and read the assays' results.



NEGATIVE



POSITIVE



INVALID

Diseñado y fabricado en España por:

Designed & manufactured in Spain by:

GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID SA

C/Hermanos García Noblejas, 41 2ª planta

28037- MADRID (SPAIN)

Tlf: +34 91368.05.01/04

Fax: +34 91 408.75.98

E-mail: info.spain@eu.goldstandarddiagnostics.com

www.goldstandarddiagnostics.com



Distribuido en
Distributed in

por
by