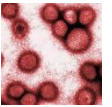


INgezim ASFV-CSFV CROM Ab

R.11.SFV.K41



INgezim® ASFV-CSFV CROM Ab es un ensayo inmunoenzimático basado en la técnica Inmuncromatografía Directa, que utiliza que proteínas de los virus de la Peste Porcina Africana (PPA) y la Peste Porcina Clásica (PPC) para detectar anticuerpos específicos frente a estos virus.

BASE TÉCNICA DEL KIT

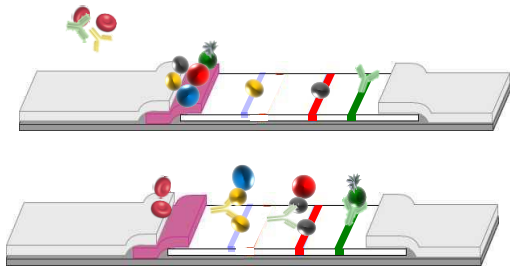
En este test se emplean tres tipos de nanopartículas: partículas de látex azules unidas covalentemente a la proteína E2 del virus de la PPC, partículas de látex rojas unidas covalentemente a la proteína VP72 del virus de la PPA y partículas de látex verdes unidas a una proteína control.

La membrana contiene dos líneas test: T1, formada por la proteína E2 del virus de la PPC y T2, formada por la proteína VP72 del virus de la PPA. Además, el test contiene una línea control (C) formada por un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína control.

Los anticuerpos presentes en la muestra reaccionarán con las partículas de látex unidas a las distintas proteínas. El complejo partículas látex/proteína/anticuerpos fluirá a través de la membrana. Dependiendo del tipo de anticuerpo que contenga la muestra, aparecerán distintas líneas coloreadas, las cuales se usarán para interpretar el resultado del test.

APLICACIÓN

Detección simultánea de anticuerpos frente a los virus de Peste Porcina Africana y Peste Porcina Clásica en muestras de sangre y suero porcinos (cerdo y jabalí).



SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

El ensayo se ha evaluado con muestras previamente catalogadas por otros ensayos:

- 23 muestras positivas a PPC procedentes del laboratorio de referencia de la FAO para PPC, Friedrich Loeffler Institute (FLI), catalogadas por seroneutralización (SN) y por HerdCheck CSFV Ab*.
- 187 muestras positivas a PPA por ELISA (OIE ELISA e INgezim® PPA COMPAC), procedentes del laboratorio de referencia de la UE para PPA, CISA-INIA, y del laboratorio de referencia de la OIE para PPA, Pirbright.

Con respecto a PPC, los resultados indicaron una sensibilidad del 92% respecto a SN y 100% de concordancia respecto al ELISA.

Respecto a PPA la sensibilidad respecto al ELISA fue del 87%.

ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

El ensayo se ha evaluado con muestras procedentes de zonas libres de estas enfermedades. 495 sueros negativos a PPC y 495 sueros negativos a PPA.

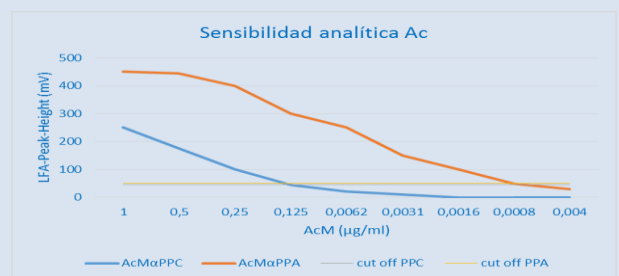
La especificidad diagnóstica fue del 98,4% para PPC y del 100% para PPA.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Para determinar la especificidad analítica del ensayo, se utilizaron muestras ovinas y bovinas positivas a agentes relacionados, como BDV y BVDV. Los resultados indicaron que no existe reacción cruzada con anticuerpos específicos de estas dos enfermedades. Tampoco existe cross-reacción inter-ensayo entre anticuerpos específicos de PPA y PPC.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica del ensayo se determinó utilizando un suero de referencia positivo a PPA (EURL, CISA-INIA) y un suero de referencia positivo a PPC (Laboratorio de Referencia de la FAO, FLI). A su vez, se han utilizado anticuerpos monoclonales (AcM) específicos de VP72 de PPA y E2 de PPC para determinar la concentración mínima de AcM detectada por el ensayo. INgezim® ASFV-CSFV CROM es capaz de detectar la dilución 1/3200 del suero positivo a PPA (positiva también por OIE-ELISA) y la dilución 1/64 del suero positivo a PPC (positiva por SN). Respecto a la concentración de AcM detectada, el ensayo detecta hasta 8ng/ml (0,96ng/test) en el caso de PPA y 125ng/ml (15ng/test) en el caso de PPC.



Parte de los estudios han sido realizados dentro del marco del Proyecto RAPIDIA. *Sastre et al (2016) Development of a duplex LFA for simultaneous detection of antibodies against African a Classical. J. Vet. Diag. Invs, 1-7

COMPOSICION DEL KIT

- Tubos con tiras inmunocromatográficas
- Gotero con tampón de cromatografía
- Tiras de titulación de 8 pocillos para realizar el ensayo



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA



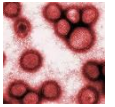
CADUCIDAD: **24 meses**
Conservado a 4°C-25°C

Ed.141117

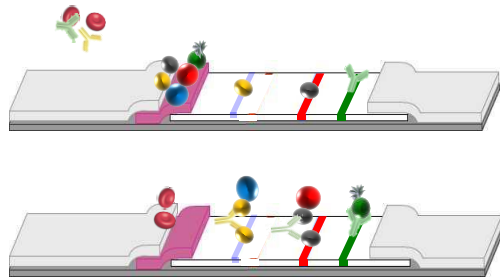
INGENASA

INGezim ASFV-CSFV CROM Ab

R.11.SFV.K41



INGezim® ASFV-CSFV CROM Ab is a immunochromatographic test which uses proteins of African swine fever virus (ASFV) and Classical swine fever virus (CSFV) to detect specific antibodies to these viruses.



TECHNICAL BASIS

The test is based on the use of three microspheres: blue latex beads which are covalently linked to E2 protein of CSFV, red latex beads which are linked to VP72 protein of ASFV, and green latex beads which are linked to a control protein.

On the membrane, two test lines are printed: T1 formed by the E2 protein of CSFV and T2 formed by the VP72 protein of ASFV. Furthermore, the test contains a control line formed by a specific monoclonal antibody (MAb) for the control protein.

The antibodies present in the sample react with the latex particles which are coated with specific target proteins. This latex particles/protein/antibodies complex flows through the membrane. Depending on the type of antibody present in the sample, different coloured lines appear, which will be used to interpret the test results

APPLICATION

Simultaneous detection of antibodies to African swine fever and Classical swine fever virus in whole blood and porcine serum samples (swine and wild boar)

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

This assay has been evaluated with samples previously classified by other assays:

- 23 samples positive to CSFV from the FAO Reference Laboratory, Friedrich Loeffler Institute (FLI), classified by seroneutralization (SN) and by HerdCheck CSFV Ab*.
- 187 samples positive to ASFV by ELISA (OIE ELISA & INgezim® PPA COMPAC), from the EURL, CISA-INIA, and from the OIE reference laboratory at Pirbright.

Concerning CSFV, results indicated 92% sensitivity in comparison with SN and 100% with ELISA.

Regarding ASFV sensitivity was 87% respect to ELISA.

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

The assay has been evaluated with samples from free areas. 495 sera negative to CSFV and 495 negative to ASFV.

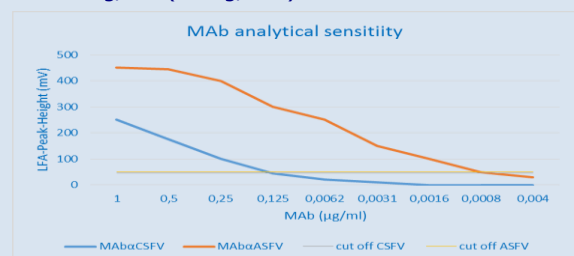
Diagnostic specificity was 98.4% for CSFV and 100% for ASFV.

ANALYTICAL SPECIFICITY

To determine the analytical specificity of INGEZIM® ASFV-CSFV CROM Ab, ovine and bovine samples positive to BDV and BVDV respectively, were used. Results indicated that there is not cross-reaction with antibodies specific of these two related viruses. Moreover it was confirmed that there is not intra-assay cross-reaction between antibodies specific of ASFV and CSFV.

ANALYTICAL SENSITIVITY

To evaluate the analytical sensitivity of the test, we used an ASFV-positive reference serum (EURL CISA-INIA) and a CSFV-positive reference serum (National and FAO reference laboratory FLI). Detection was possible down to the 1/3.200 dilution of the ASFV-positive serum, which had previously been characterized by the OIE ELISA and down to the 1/64 dilution of the CSFV-positive serum, which had been characterized by VNT. Additionally, specific MAbs to the target proteins (VP72-ASFV and E2-CSFV) were used in parallel to the reference sera to determine analytical sensitivity. The test was able to detect MAbs at concentrations down to 8 ng/mL (0.96 ng/test) for 18BG3, and down to 125 ng/mL (15 ng/test) for 18.4.



Part of these studies has been made within the frame of the project RAPIDIA. *Sastre et al (2016) Development of a duplex LFA for simultaneous detection of antibodies against African and Classical. J. Vet. Diag. Invs, 1-7

PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA

COMPOSITION OF THE KIT

- Tube containing assay strips
- Running buffer in a dropper bottle
- Microtiter 8-well strips for dispensing the sample



IT-73840
IT-73780

ISO 14001:2015
9191.INGE

ISO 9001:2015
9175.INGE

SHELF LIFE: **24 months**
Stored at 4°C-25°C

Ed.141117